

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

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», код дослідження 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Т4030 (біматопрост 0,01 % / тимолол 0,1 %) (Т4030; біматопрост (bimatoprost); тимолол (timolol maleate)); очні краплі із одноразовою дозою; 0,01 %; 0,1 %; Laboratoire Unither, France; Laboratoires THEA, France; ACM PHARMA, France; ICARE, France

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватна виробнича фірма «Ацинус», м. Кропивницький 2) зав. відділенням Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк 3) лікар Нікітіна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Офтальміка», відділення сітківки, м. Харків 4) д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візус», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Ганфорт® (біматопрост 0,03 % / тимолол 0,5 %) (біматопрост (bimatoprost, AGN192024); тимолол (timolol)); очні краплі із одноразовою дозою; 0,03 % 0,5 %; Eurofins Pharma Quality Control, France; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Флуоресцеїн натрію (Флуоресцеїн натрію; (Fluorescein, Fluorescein Faure 0,5%, Sodium Fluorescein 0,5%); fluorescein); очні краплі із одноразовою дозою; 0,5%; Eurofins Pharma Quality Control, France; Excelvision - Annonay, France; Оксибупрокаїну гідрохлорид (Оксибупрокаїну гідрохлорид; (Oxybuprocaine hydrochloride 1,6мг/0,4мл); oxybuprocaine); очні краплі із одноразовою дозою; 1,6 мг /0,4 мл; Eurofins Pharma Quality Control, France; Excelvision - Annonay, France

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про проведення
клінічних випробувань лікарських
засобів та затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 12 травня 2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження WA42294, версія 2 від 17 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рекомбінантний пентраксин-2 людини, Recombinant human Pentraxin-2, PRM-151, RO7490677, rhPTX-2 (RO7490677; Recombinant human Pentraxin-2); 160 мг/8 мл стерильного розчину для внутрішньовених інфузій; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Patheon Manufacturing Services LLC, США; Nelson Laboratories Inc, США; AGC Biologics Inc, США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Genentech Inc., США; GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до Рекомбінантний пентраксин-2 людини, Recombinant human Pentraxin-2, PRM-151, RO7490677, rhPTX-2, 160 мг/8 мл стерильного розчину для внутрішньовених інфузій; Patheon Manufacturing Services LLC, США; Nelson Laboratories Inc, США; AGC Biologics Inc, США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Genentech Inc., США; GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«GALACTIC–1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку GB0139, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», код дослідження GALACTIC-1, поправка 5.9 від 24 листопада 2020
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Галекто Біотех АБ» (Galecto Biotech AB), Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GB0139 (GB0139, GB0139/TD139, TD139; GB0139); капсули тверді; 1,5 мг; «Аптуїт (Верона) СРЛ» (Aptuit Verona SRL), Italy; Плацебо до GB0139, капсули тверді; 1,5 мг; «Аптуїт (Верона) СРЛ» (Aptuit Verona SRL), Italy; GB0139 (GB0139, GB0139/TD139, TD139; GB0139); капсули тверді; 5 мг; «Аптуїт (Верона) СРЛ» (Aptuit Verona SRL), Italy; Плацебо до GB0139, капсули тверді; 5 мг; «Аптуїт (Верона) СРЛ» (Aptuit Verona SRL), Italy

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 2) зав. відділенням Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Одеса 3) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон 4) лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ 5) д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ 6) к.м.н. Кліцунова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 7) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський центр по лікуванню професійних захворювань, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 8) д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ 9) лікар Сидорик Н.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з пульмонологічними ліжками, м. Львів
---	--

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУПІ УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Експрес»

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», код дослідження D9487C00001, версія 1.0 від 13 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Циклосилікат цирконію натрію (AZD7270; циклосилікат цирконію натрію); порошок для пероральної суспензії; 5 грам; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden / Швеція; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom; Циклосилікат цирконію натрію (AZD7270; циклосилікат цирконію натрію); порошок для пероральної суспензії; 10 грам; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden / Швеція; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom; Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію 5 грам (силікатизована мікрокристалічна целюлоза); порошок для пероральної оральної суспензії; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden / Швеція; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom; Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію 10 грам (силікатизована мікрокристалічна целюлоза);

	порошок для пероральної оральної суспензії; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden / Швеція; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ 3) 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 4) к.м.н., зав. від. Овська О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя 5) зав. центру Білик С.Д. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Центр діалізу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», код дослідження AEVI-007-AOSD-101, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Ceracor, Inc. (Церекор, Інк.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	AEVI-007 (CERC-007, AEVI-007, MEDI2338; камотескімаб (camoteskimab), енказекімаб (encazekimab), камцитокімаб (camcitokimab), езаделкімаб (ezadelkimab), ремузекімаб (remuzekimab) та езавілкимаб (ezavilkimab)); ліофілізований порошок у скляному флаконі для одноразового використання; 50 мг; Catalent Indiana, LLC, США; Xerimis, Inc., США; Xerimis B.V., Нідерланди; Xerimis Limited, Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гармій О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Супутні матеріали; 3) Друковані матеріали

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу Уstekinumab (AVT04) та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження AVT04-GL-301, версія 1.0 від 06 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT04 (устекіnumаб) (AVT04; УСТЕКІНУМАБ); розчин для ін'єкцій у попередньому наповненому шприці; 90 мг/мл; Alvotech hf., Iceland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 2) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів 3) лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне

	4) к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків 5) головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 6) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	СТЕЛАРА (УСТЕКІНУМАБ); розчин для ін'єкцій у попередньому наповненому шприці; 90 мг/мл; Janssen Biologics B.V., Netherlands
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння в якості контролю, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності застосування обінутузумабу у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією», код дослідження WA41937, версія 1 від 17 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Обінутузумаб (Obinutuzumab, Газіва®, Gazyva®); (RO5072759; обінутузумаб (obinutuzumab)); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Глушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро 2) лікар 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	Такролімус (Tacrolimus, Програф®, Prograf®); (RO0485337; такролімус (tacrolimus).); тверді капсули; 0,5 мг; Астеллас Ірланд Ко., Лтд., Ірландія; Такролімус (Tacrolimus, Програф®, Prograf®); (RO0485337; такролімус (tacrolimus).); тверді капсули; 5 мг; Астеллас Ірланд Ко., Лтд., Ірландія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт». Лабораторні довідники COVANCE; Лабораторні форми запиту COVANCE; Лабораторні проформи інвойсів COVANCE; Лабораторні набори COVANCE; Додаткові лабораторні матеріали COVANCE; Маски для обличчя; Антисептики для рук, вологі серветки для рук; Холодові пакети; Пляшки для води; Ручки; Предмети для покращення комфорту та сну; Рюкзаки/сумки-мішки; Стрічка вимірювальна; Шкали SGA; Опитувальники, стикери.
---	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінації тафаситамабу та леналідоміду в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (P/P) фолікулярною лімфомою від 1 до 3а ступеня або P/P лімфомою маргінальної зони», код дослідження INCMOR 0208-301, протокол версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 16 грудня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тафаситамаб (INCMOR00208), 200 мг флакон (INCMOR00208, MOR208, MOR00208; INCMOR00208, MOR00208, MOR208, XmAb5574, tafasitamab-cxix, MP1-01; Тафаситамаб); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 200 мг (міліграм); 200 мг флакон; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (BI), Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; плацебо до Тафаситамаб (INCMOR00208) (фізіологічний розчин, натрію хлориду 0.9% (натрію хлориду-SEEM)); розчину для інфузій; JV LLC Samarkand England Eco-Medical, Республіка Узбекистан;

	Зелвіна (леналідомід) (леналідомід, леналідомід Адалво, Zelvina, Lenalidomide, Lenalidomide ADALVO); капсули тверді; 5 мг (міліграм); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pharmadox Healthcare Ltd., Мальта; Mylan Laboratories Limited, Індія; Lotus Pharmaceutical Co., Ltd., Тайвань; Зелвіна (леналідомід) (леналідомід, леналідомід Адалво, Zelvina, Lenalidomide, Lenalidomide ADALVO); капсули тверді; 10 мг (міліграм); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pharmadox Healthcare Ltd., Мальта; Mylan Laboratories Limited, Індія; Lotus Pharmaceutical Co., Ltd., Тайвань; Зелвіна (леналідомід) (леналідомід, леналідомід Адалво, Zelvina, Lenalidomide, Lenalidomide ADALVO); капсули тверді; 15 мг (міліграм); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pharmadox Healthcare Ltd., Мальта; Mylan Laboratories Limited, Індія; Lotus Pharmaceutical Co., Ltd., Тайвань; Зелвіна (леналідомід) (леналідомід, леналідомід Адалво, Zelvina, Lenalidomide, Lenalidomide ADALVO); капсули тверді; 20 мг (міліграм); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pharmadox Healthcare Ltd., Мальта; Mylan Laboratories Limited, Індія; Lotus Pharmaceutical Co., Ltd., Тайвань
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро 2) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Труксима® (ритуксимаб), 100 мг/10 мл флакон (Ритуксимаб, Rituximab, TRUXIMA®, СТ-Р10); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг/10 мл флакон; 10 мг/мл (мг/мл (міліграм/мілілітр)); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Baxter Oncology GmbH, Німеччина; Biotec Services International Ltd., Великобританія; Biotec Services International Ltd., Великобританія

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату BBT-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», код дослідження BBT401-UC-005, версія 4 від 14 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BBT-401-1S; BBT-401-1S; капсули; 200 мг (міліграм); Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd., Китай; Changzhou Syn TheAll Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Плацебо до BBT-401-1S (мікрокристалічна целюлоза); капсули; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 2) гол. лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 3) лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк

	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) к.м.н. Нечипуренко Т.Б. Медичний центр «RCLIN Ukraine» товариства з обмеженою відповідальністю «Кардіоком», смт. Козин, Обухівський р-н, Київська обл. 6) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ 7) лікар Мар'ян Т.В. Клініка державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ICP-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Orelabrutinib (ICP-022; Orelabrutinib); таблетка; 10 мг; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd., China; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China; Almac Clinical Services, United States; Плацебо до Orelabrutinib 10 мг, таблетка; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd., China; Almac Clinical Services, United States; Orelabrutinib (ICP-022; Orelabrutinib); таблетка; 50 мг; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd., China; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China; Almac Clinical Services, United States; Плацебо до Orelabrutinib 50 мг, таблетка; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd., China; Almac Clinical Services, United States;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків 2) к.м.н. Голобородько А.А Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса 3) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів

	4) к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 5) д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро 6) к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро 7) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту», код дослідження TCH-306, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лонапегсоматропін (АСР-011); порошок для ін'єкцій; 12.1 мг (міліграм); Ascendis Pharma A/S, Данія; Vetter Development Services USA Inc., США; плацебо до Лонапегсоматропін 12.1 мг (міліграм); порошок для розчину для ін'єкцій; Ascendis Pharma A/S, Данія; Vetter Development Services USA Inc., США; Лонапегсоматропін (АСР-011); порошок для ін'єкцій; 24.2 мг (міліграм); Ascendis Pharma A/S, Данія; Vetter Development Services USA Inc., США; плацебо до Лонапегсоматропін 24.2 мг (міліграм); порошок для розчину для ін'єкцій; Ascendis Pharma A/S, Данія; Vetter Development Services USA Inc., США; розчинник – стерильна вода для ін'єкцій; вода для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 1 мл; Ascendis Pharma A/S, Данія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ 2) к.м.н. Терехова Г.М. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ загальної ендокринної патології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 4) к.м.н., зав. від. Гаврилюк В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Нордітропін FlexPro 5 mg/1.5 ml (Соматропін (похідна рекомбінантної ДНК, що продукується в <i>E. coli</i>)); 3.33 мг/мл міліграм(и)/мілілітр; Ascendis Pharma A/S, Данія; Novo Nordisk A / S, Данія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Біологічні зразки Зразки цільної крові (амбієнтні) Зразки сироватки крові (амбієнтні) Зразки сироватки крові (заморожені) Зразки плазми крові (амбієнтні) Скляні предметні стекла з мазками крові (амбієнтні) Імпорт Лонапегсоматропін 12.1 мг ГРЛ, Лонапегсоматропін 24.2 мг ГРЛ або плацебо Лонапегсоматропіну in (1 упаковка містить 4 флакони для одноразового використання) Стерильна вода для ін'єкцій 1.0 мл (1 упаковка містить 4 попередньо заповнених шприца для одноразового використання) Norditropin® 5 мг/1.5мл FlexPro® (1 упаковка містить 1 попередньо заповнену ручку для багаторазового використання)

	Допоміжні матеріали Голки, Sterican® 21G x 1, 0.80x25мм Шприци для ін'єкцій, 1 мл BD Plastipak шприц Голки, TSK Lab 30Gx1/4", 0.30*6мм дезинфікуючі спиртові тампони Голки, NovoFine 0,30 x 8мм, 30G Поліетиленовий пакет на блискавці (для повернення використаного ДЛЗ) Лабораторні набори Планшетний пристрій eDiary (електронний щоденник) Min/Max термометри для контролю температури зразків у холодильнику Min/Max термометри для контролю температури заморожених зразків Min/Max термометри для контролю температурного зберігання ДЛЗ ЕКГ апарати
--	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», код дослідження MS200662_0001, версія 9.0 від 29 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TL-895 (M7583); таблетки; 50 мг; CATALENT CTS LLC, США; CATALENT Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв 2) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Дніпро 3) зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна»
---	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», код дослідження BO42843, версія 2 від 05 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®) (RO5541267; RO5541267/F05, 1380723-44-3, MPDL3280A; атезоліумаб (atezolizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 60 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Дженентек Інк., США; Плацебо до Атезоліумабу; концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», онкоурологічне відділення №5, м. Харків 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро 3) к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів 4) к.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут Урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні довідники COVANCE; Лабораторні форми запиту COVANCE; Лабораторні проформи інвойсів COVANCE; Лабораторні набори COVANCE; Додаткові матеріали COVANCE; Лабораторні довідники Natera; Лабораторні форми запиту Natera; Лабораторні проформи інвойсів Natera; Лабораторні набори Natera; Додаткові матеріали Natera. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження WO42633, версія 1 від 14 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®) (RO5541267; RO5541267/F03, 1380723-44-3, RO5541267, MPDL3280A; атезоліумаб (atezolizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Дженентек Інк., США; Плацебо до Атезоліумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Дженентек Інк., США; Трастузумаб емтансин (Trastuzumab emtansine, Кадсіла®, Kadcyla®) (RO5304020; T-DM1, trastuzumab-MCC-DM1, SUB35467, 1018448-65-1; трастузумаб емтансин (trastuzumab emtansine)); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 160 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Трастузумаб (Trastuzumab, Герцептин®, Herceptin®) (RO0452317; rhuMAb HER2, Anti-HER, glycosylated protein; трастузумаб (trastuzumab)); розчин для ін'єкцій; 120 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро 2) зав. центром Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків 3) лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький 4) к.м.н. Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж 5) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 6) д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ 7) лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори COVANCE; Планшети/електронні опитувальники та супутні матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) високодиференційованим серозним або ендометріюїдним раком яєчників після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1), код дослідження D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Олапариб (AZD2281, ЛІНПАРЗА™, olaparib, KU-0059436); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; ABBVIE, LTD, Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States; плацебо до Олапариб 100 мг (манітол, мікрокристалічна целюлоза, натрію крохмальгліколят, магній стеарат. Оболонка така ж, як і в таблетках з діючою речовиною); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Олапариб (AZD2281, ЛІНПАРЗА™, olaparib, KU-0059436) (AZD2281; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; ABBVIE, LTD, Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom;

	Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States; плацебо до Олапариб 150 мг (манітол, мікрокристалічна целюлоза, натрію крохмальгліколят, магній стеарат. Оболонка така ж, як і в таблетках з діючою речовиною); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States; PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 2) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 3) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро 5) лікар Белікова А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 6) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м.Чернігів 7) 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

	8) к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», код дослідження KRT-232-114, версія від 17 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KRT-232; KRT-232; таблетки; 120 мг; CATALENT CTS LLC, США; CATALENT Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; KRT-232; KRT-232; таблетки; 60 мг; CATALENT CTS LLC, США; CATALENT Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; TL-895; TL-895; таблетки; 50 мг; CATALENT CTS LLC, США; CATALENT Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ 3) зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»; ТОВ «СМО-Логістика»; ТОВ «СМО-Груп Україна»

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ТАСТІ-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1)», код дослідження ТАСТІ-002, версія 3.1.1 фінальна, від 11 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immutep S.A.S., Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефтилагімод альфа (IMP321; Ефтилагімод альфа); Розчин для підшкірної ін'єкції; одноразовий флакон на 2,0 мл з 1,2 мл розчину ефтилагімоду альфа (25 мг/мл) для підшкірної ін'єкції; 25 мг/мл; Clinigen Clinical Supplies Management SA (відомий як Clinical Supplies Management Europe sa (en abrege: CSM Europe sa)), Бельгія; WuXi AppTec Biopharmaceuticals, Китай; Пембролізумаб, Кітруда® (МК-3475; Пембролізумаб); Концентрат для розчину для інфузій; одноразовий флакон на 10,0 мл з 4,0 мл розчину пембролізумабу (25 мг/мл) для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; Clinigen Clinical Supplies Management SA (відомий як Clinical Supplies Management Europe sa (en abrege: CSM Europe sa)), Бельгія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 3) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «БІС-АЛІТЕР», капсули тверді по 10 мг/8 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг (Ле Лаборатуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження PRBS-TBE, версія 1.0 від 18.11.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	БІС-АЛІТЕР (бісопролол/периндоприл); капсули тверді; 10 мг/8 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне

Препарати порівняння, виробник та країна	ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (бісопролол/периндоприл); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг/10 мг; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», код дослідження KPF07-T, версія протоколу 2.0 від 22.02.2021 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Неоспастил® (кеторолаку трометамін 10 мг /пітофенону гідрохлорид 10 мг /фенпіверинію бромід 0,1 мг); таблетки, вкриті оболонкою; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна; Неоспастил® (кеторолаку трометамін 15 мг/мл /пітофенону гідрохлорид 5 мг/мл /фенпіверинію бромід 0,05 мг/мл); розчин для ін'єкцій; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», урологічне відділення №2, м. Дніпро 2) к.м.н. Шеремета Р.З. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології, м. Львів 3) к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, відділення хірургії з центром ШКК, м. Запоріжжя 4) д.м.н. Чечуга С.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця

	5) лікар Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород 6) д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	КЕТАНОВ (кеторолаку трометамін); таблетки, вкриті оболонкою; 10 мг; КК Терапія АТ, Румунія; КЕТАНОВ (кеторолаку трометамін); розчин для ін'єкцій; 30 мг/мл; КК Терапія АТ, Румунія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і препарату Детралекс® 1000 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Лабораторії Серв'є Індастрі», Франція у пацієнтів з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок», код дослідження KVZ-NMV, версія 1.0 від 03.04.2021 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Нормовен 1000, Нормовен NEW; (Diosmin, combinations); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Влайков Г.Г. ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України», відділ хірургії магістральних судин, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Детралекс® 1000 мг (Diosmin, combinations); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 мг; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»

№ _____

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження порівняльної фармакокінетики, переносимості та безпеки лікарських препаратів «АПЕЙН®», спрей назальний дозований, 3,5 мг/дозу (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «NALBUPHINE HYDROCHLORIDE», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл (HOSPIRA INC, США) за участю здорових добровольців», код дослідження NLB-PhI, версія 2.0 від 23.04.2021
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АПЕЙН® (налбуфін); спрей назальний дозований; 3,5 мг/дозу; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	NALBUPHINE HYDROCHLORIDE (налбуфін (20594-83-6)); розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл; HOSPIRA INC., United States; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ТЕНЗОКАРД», капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг», таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг (Ле Лаборатуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців при багаторазовому прийомі натще», код дослідження AMIN-SS, версія 1.0 від 04.03.2021
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТЕНЗОКАРД (амлодипін/індапамід); капсули з модифікованим вивільненням тверді; 10 мг/1,5 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг (індапамід/амлодипін); таблетки з модифікованим вивільненням; 1,5 мг/10 мг; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення версії Досьє досліджуваного лікарського засобу для ІМСgr100, версія 12 від 11 лютого 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності Тебентафусп (ІМСgr100), 0,2 мг/мл з 24 місяців до 36 місяців при температурі +5 ° С ± 3 ° С;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgr100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», ІМСgr100-202, версія 5.0 від 31 березня 2020р.
Заявник, країна	Сінтеракт ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	Immunocore Ltd, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тремеліумаб (MEDI1123), версія від грудня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017 № 545 від 19.05.2017 № 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «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	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809) / AUSTEDO, версія 11 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809), версія 3.0 від січня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30081, Деутетрабеназин, 60 таблеток у пляшечці, (Almac ID: L20021169LAF), від 15 лютого 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року англійською мовою; Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат, версія 16 від 11 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія 2.0 для України від 05 березня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія 2.0 для України від 05 березня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для неповнолітніх пацієнтів (14-17 років), версія 2.0 для України від 05 березня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 1.0 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Dova Pharmaceuticals, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу дослідження WIL-31, версія 08 від 01 березня 2021 року (лише для України); Оновлена версія Брошури дослідника, версія 19 від 15 лютого 2021 року препарату ВІЛАТЕ, порошок для розчину для ін'єкцій 500 МО та 1000 МО у флаконі; Оновлені Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для молодих людей 14 -17 років, Версія для України 05.00, від 09 березня 2021 р. українською та російською мовами; Оновлені Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 05.00 від 09 березня 2021 року українською та російською мовами; Оновлені Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 05.00 від 09 березня 2021 року українською та російською мовами; Уточнення назви країни Заявника: Було - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія; Стало - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ВІЛАТЕ (WILATE) ПРИ ПРОФІЛАКТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ХВОРОБОЮ ВІЛЛЕБРАНДА, ЯКІ РАНІШЕ ЛІКУВАЛИСЯ», WIL-31, версія 06 від 26 лютого 2020 року (лише для України)
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство

Спонсор, країна	Октафарма АГ [Octapharma A.G.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ2976217/21170 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 29 вересня 2020; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.1 від 16 листопада 2020 р. ; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.1 від 16 листопада 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.2 від 16 листопада 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.2 від 16 листопада 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 10 грудня
---------------------------------	--

	2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасниці жіночої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р. ; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 10 грудня 2020 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди у випадку вагітності і народження дитини для учасника чоловічої статі версія 2.0 від 01 жовтня 2020 р.; 21170 – Лист з подякою версія 1.0 від 23 квітня 2020 р. українською мовою; 21170 – Лист з подякою версія 1.0 від 23 квітня 2020 р. російською мовою; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу (ВАУ 2976217) версія 3.0 від 06 листопада 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз ВАУ 2976217», ВАУ2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M19-944, версія 4.0 від 29 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 4.1 для України від 12 квітня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпеки Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-433 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 та 3 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 6.1 для України від 16 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», M14-433, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	

Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 02 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 21 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версії 3 від 09 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди прескринінгу: на визначення рівня експресії PD-L1 у пухлинній тканині, версія 3.0 для України українською та російською мовами, від 21 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження GO41717, версії 3 від 09 листопада 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 2 від 8 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти опитувальника: UCSD-SOBQ (Медичний центр університету Каліфорнії в Сан-Дієго (UCSD) Програма реабілітації при хворобах легенів Опитувальник для оцінки задишки), версія 1.0 від 04 січня 2021 р. українською мовою для України; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання російською мовою; Лист до лікаря загальної практики, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року. Перекладено українською 04 січня 2021 року; Картка пацієнта когорти А і В, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р., англійською мовою; Картка пацієнта когорти А і В, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України_23 лютого 2021 р.; Картка пацієнта когорти А і В, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України_23 лютого 2021 р.; Картка пацієнта когорти С, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р., англійською мовою; Картка пацієнта когорти С, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України_23 лютого 2021 р.; Картка пацієнта когорти С, версія 4.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України_23 лютого 2021 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <tr> <th data-bbox="663 1114 745 1209">№ п/п</th><th data-bbox="754 1114 1998 1209">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 1216 745 1362">1.</td><td data-bbox="754 1216 1998 1362">д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» (ННЦРМ), відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» (ННЦРМ), відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» (ННЦРМ), відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», WA42294, версія 2 від 17 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування В7541007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 1 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 04 від 09 квітня 2021 для України англійською, українською та російською мовами (на основі Майстер-версії 06 від 18 вересня 2020 р.); В7541007_Керівництво з використання домашнього електронного щоденника контролю здоров'я, Коротке керівництво, версія 1 від 29.10.2020 англійською мовою; В7541007_Додаток до короткого керівництва, версія 1 від 20.11.2020 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпеки й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», В7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для проведення магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 1, від 18 травня 2020 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42083, версія 1.0, від 30 квітня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 890 745 986">№ п/п</th><th data-bbox="757 890 1995 986">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 994 745 1177">1</td><td data-bbox="757 994 1995 1177">к.м.н. Кмита О.П. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», м. Суми</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1185 745 1329">2</td><td data-bbox="757 1185 1995 1329">к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1337 745 1441">3</td><td data-bbox="757 1337 1995 1441">к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Кмита О.П. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», м. Суми	2	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків	3	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	к.м.н. Кмита О.П. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», м. Суми								
2	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків								
3	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя								

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 1 від 19 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для необов'язкового піддослідження біомаркерів спинномозкової рідини (СМР) до протоколу BN42082, версія 1.0 для України українською мовою від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 1, від 18 травня 2020 р. Форма інформованої згоди для проведення магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 1, від 18 травня 2020 р. Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 1.0 для України українською та російською мовами від 04 березня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42082, версія 1.0, від 30 квітня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <tr> <th data-bbox="663 1038 745 1137">№ п/п</th><th data-bbox="754 1038 1998 1137">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 1144 745 1367">1.</td><td data-bbox="754 1144 1998 1367">д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 1 від 19 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Кияк Ю.Г. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення для інфарктних хворих, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Кияк Ю.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», відділення кардіології та реперфузійної терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	

Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	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	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-202, версія 2.0 від 08 червня 2020 року.	
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна	

Спонсор, країна	«Епплайд Молекуляр Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 (Когорта С) від 09 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 19 березня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 5 від 08 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	

Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ
	2	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
	3	зав. від. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», М13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHR-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти опитувальника: Інший тематичний текст (Other Subject Facing Text), версія 2.0 від 09 березня 2021 р. російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», WA42293, версія 3 від 13 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти опитувальника: Інший тематичний текст (Other Subject Facing Text), версія 2.0 від 09 березня 2021 р. російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», WA42294, версія 2 від 17 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Повідомлення для учасника дослідження, Фінальна версія 1.0 від 15 березня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія/ Janssen-Silag International NV
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дігтяр В.А. КП «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», ендовідеохірургічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 04 від 03 жовтня 2019 року.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти анкети CAT, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника (встановити сигнали), версія 1.00 від 25 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти анкети стану здоров'я (EQ-5D-5L), переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 23 березня 2021 року; Скріншоти анкети EXACT, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти опитувальника госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 17 грудня 2020 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм (необов'язковий), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Bluebird SF550) від 2017 року; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України українською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 4.0 від 09 березня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-8189-008_ версія 1.01 від 24 березня 2020 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; -Україна, МК-8189-008_ версія 1.01 від 24 березня 2021 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS_ Критерії оцінки, версія: «MRL184338_MK8189-008_PANSS Rating Criteria_V1_Ukrainian (Ukraine)_09Oct2020», для України українською мовою; Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS_ Критерії оцінки, версія: «MRL184338_MK8189-008_PANSS Rating Criteria_V1-Russian (Ukraine)_09Oct2020», для України російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти анкети САТ, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти вечірнього щоденника (встановити сигнали), версія 1.00 від 25 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти анкети стану здоров'я (EQ-5D-5L), переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 23 березня 2021 року; Скріншоти анкети EXACT, версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти опитувальника госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 17 грудня 2020 року українською мовою; Скріншоти навчального модулю із користування портативним пристроєм (необов'язковий), версія 1.00 від 23 березня 2021 року українською мовою; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Bluebird SF550) від 2017 року; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 1.1 від 08 лютого 2021 р. для України українською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 4.0 від 09 березня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату СНF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 27 травня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 16 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-6482-012_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта («FKSI-DRS», «EORTC QLQ-C30», «EQ-5D-5L Health Questionnaire»), версія 2.0 від 08 березня 2021 року, українською мовою; МК-6482-012_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта («FKSI-DRS», «EORTC QLQ-C30», «EQ-5D-5L Health Questionnaire»), версія 2.0 від 11 березня 2021 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ZN-c5-001, версія 5.0 від 14 вересня 2020 року; Оновлена Брошура дослідника ZN-c5, видання 4.0 від 02 червня 2020 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування, версія 05 від 24 березня 2021; Оновлені дані зі стабільності на досліджуваний лікарський засіб ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування. Оновлення терміну зберігання до 30 місяців; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження для прийому препарату ZN-c5 двічі на добу_монотерапія_версія 1.0_19 травня 2020 р._для України_українською та російською мовами; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження з прийому препарату ZN-c5 двічі на добу у комбінації з палбоциклібом_версія 2.0_09 червня 2020 р._для України_українською та російською мовами; Залучення ZN-c5-001_Форма згоди на організацію поїздок для України_версія 1.0_03 вересня 2020 р._українською та російською мовами; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні і згода на використання медичної інформації та біологічних зразків_Комбінована терапія_для України_версія 4.0 від 09 вересня 2020 р._українською та російською мовами; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні та згода на використання медичної інформації та біологічних зразків_монотерапія_для України_версія 7.0 від 13 жовтня 2020 р._українською та російською мовами; Залучення ZN-c5-001_Форма інформованої згоди для вагітної партнерки_версія 1.1_06 січня 2021 р._для України_українською та російською мовами; Залучення додаткового виробника для діючої речовини досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування Асимчем Лайф Сайнз (Тяньцзинь) Ко., ЛТД, Китай [Asymchem Life Science (Tianjin) Co., Ltd, China]; Залучення додаткового виробника для діючої речовини досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування Шанхай СинЗеОлл
---------------------------------	---

	Фармасьютікал Ко., ЛТД, Китай [Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China]; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС, Сполучені Штати Америки [PCI Pharma Services Ohio, LLC, USA]; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ, Германія [PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany]; Залучення інформації для пацієнта (листок-вкладка) для препарату порівняння ІБРАНС (IBRANCE®) 75 мг, 100 мг і 125 від виробника Pfizer, капсули для перорального застосування, українською та російською мовами; Уточнення назви країни заявника: було «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія, стало: «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози, ZN-c5-001, версія 4.0 від 14 лютого 2020 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
Спонсор, країна	«Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник для використання дослідниками: ALL172399_3111-301-001_SCID-5_English (US)_FINAL_2021_Jan_28, англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», 3111-301-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження CL3-95005-007, фінальна версія 2.0 від 30 грудня 2020 р., з інкорпорованою суттєвою поправкою №1.0 від 30 грудня 2020 р.; Зміна назви клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="663 738 2020 1002"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 738 1301 778">Було</th><th data-bbox="1301 738 2020 778">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 778 1301 1002">«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком»</td><td data-bbox="1301 778 2020 1002">«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)»</td></tr> </tbody> </table> Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 – для нових пацієнтів – фінальна версія/I.R.I.S. /TOI від 25 березня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 – для нових пацієнтів – фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007– Поправка 1 – для пацієнтів, які вже беруть участь у дослідженні - фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника, що додаються до протоколу №CL3-95005-007– Поправка 1 – для пацієнтів, які вже беруть участь у дослідженні - фінальна версія/I.R.I.S./TOI від 25 березня 2021 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки, що	Було	Стало	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком»	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)»
Було	Стало				
«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком»	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)»				

	додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 - фінальна версія/I.R.I.S. /ТОІ від 25 березня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки, що додаються до протоколу №CL3-95005-007 – Поправка 1 - фінальна версія/I.R.I.S. /ТОІ від 25 березня 2021 р. для України російською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком», CL3-95005-007, Фінальна версія від 10 червня 2020 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідження AMEERA-5, версія 3.0 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Форма з контактною інформацією пацієнта AMEERA-5, остаточна версія 2.0 від 18 листопада 2020р., українською мовою; Форма контактної інформації пацієнта AMEERA-5, остаточна редакція 2.0 від 18 листопада 2020р., російською мовою; Лист-запрошення для учасників дослідження AMEERA-5, версія 3.0 від 11 березня 2020 р., українською мовою; AMEERA-5 Лист-запрошення пацієнту, редакція 3.0 від 11 березня 2020 р., російською мовою; Плакат дослідження AMEERA-5, версія 2.0 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року (поправка 3 до протоколу), українською та російською мовами; Картка учасника дослідження AMEERA-5 (EFC15935), версія 2.0 від 5 березня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 29 до 35 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз BAY 2976217», BAY2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортиоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС)», 18498А, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	

Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», денний стаціонар, м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO2002, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO2002 з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 16.03.2021, версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 5767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 16.03.2021, версія 8.0; Зміна назви МПВ, зміна відповідального дослідника у МПВ: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 716 1323 762">Було</th><th data-bbox="1332 716 1995 762">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 769 1323 986">д.м.н., проф. <u>Поповська Т.М.</u> Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td><td data-bbox="1332 769 1995 986">лікар Голубєва Л.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. <u>Поповська Т.М.</u> Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	лікар Голубєва Л.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
Було	Стало				
д.м.н., проф. <u>Поповська Т.М.</u> Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	лікар Голубєва Л.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.				
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія				

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 64
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення дозування досліджуваного лікарського засобу селексіпаг, JNJ-67896049; АСТ-293987; NS-304; Uptravi® (selexipag); таблетки вкриті оболонкою 200 мкг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженим періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», АС-065В302, з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 65
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-67896049 / ACT-293987/ NS-304 UPTRAVI® (selexipag), видання 16 від 02.02.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпеки селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A310, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 66
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 06 квітня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 06 квітня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-7684А-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 29 березня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 29 березня 2021 р. російською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання опитувальника для оцінки якості життя — Core 30, версія 3 (QLQ-C30) Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 2 від 8 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Алектиніб тверді капсули по 150 мг з 36 до 60 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_стс374208) досьє досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ Р.8.2 «Термін придатності та умови зберігання» (Р.8.2_стс374209) досьє досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_стс374210) досьє досліджуваного лікарського засобу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», ВО28984, версія 6 від 04 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 69
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-598, версія 3.01 від 06 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-598, версія 3.01 від 06 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq 50\%$)(KEYNOTE-598), МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 70
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 9 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 06 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 9 від 08 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 8 від 12 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 71
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ:	
	Було	Стало
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHE LTD, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 72
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. <u>Кліманов М.Ю.</u> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж	лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 7.0 від 24 листопада 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 73
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ:	
	Було	Стало
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 74
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 3.0 від 23 лютого 2021 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 75
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника APG-2575, версія 3.0 від 18.03.2021 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 76
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф., зав. каф. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня № 5» Харківської міської ради, III дитяче неврологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бріварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 1 від 08 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 77
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату HLX02, версія 7.0 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 78
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф., зав. каф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
	2	д.м.н., зав. від. Шурпак С.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення «Репродуктивного здоров'я та планування сім'ї», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 79
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня № 5» Харківської міської ради, III дитяче неврологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 1 від 03 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 80
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол B0661037 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 7.3.0 від 02 лютого 2021 р., для України, українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції для батьків із приготування та застосування препарату Апіксабан 0,1 мг, капсули, що розкриваються, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші): для новонароджених. версія 1 від 29 січня 2021 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкція для батьків із приготування та дозування препарату Апіксабан капсули, що розкриваються по 0,1 мг, у рідині (воді або молочній суміші): для новонароджених. версія 1 від 29 січня 2021 р., російською мовою; B0661037_Брошура для набору пацієнтів_ версія 5.0 від 01 лютого 2021 р., українською мовою; B0661037_Плакат для набору пацієнтів у дослідження_для лікарів_ версія 5.0 від 29 січня 2021 р., українською мовою; B0661037: Лист досліднику_версія 4.0_29 січня 2021 р., українською мовою; Адміністративні зміни й уточнення до протоколу дослідження B0661037 щодо об'єму крові, що відбирається, від 27 січня 2021 р., англійською та українською мовами; Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 12 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

Спонсор, країна	Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 81
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), версія 7.0 від 11.02.2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019 № 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпеки та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ)», BIA-51058-201, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.; «Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату замікастат в якості ад'ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ)», BIA-51058-202, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток 82
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ:	
	Було	Стало
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 83
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 27 до 45 осіб; Уточнення назви країни Заявника: Було - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія; Стало - «Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
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	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 84
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V01 від 01 березня 2021 року, переклад українською мовою від 30 березня 2021 року; Інформаційний листок дослідження, версія 01 від 15 лютого 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	NuCana plc, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 85
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Предмети для учасників дослідження SUCCOUR, версія V1.0 від 08 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 08 квітня 2021 року (надання учасникам дослідження сумки-холодильника для транспортування ДЛЗ)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», СВР-307CN002, версія 5.0 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 86
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	АСТ16877 Опитувальники для пацієнтів групи в/в введення (Буклет для пацієнта), українською мовою для України, фінальна версія від 26 березня 2021р.; АСТ16877 Опитувальники для пацієнта групи в/в введення (Буклет для пацієнта), версія на російській мові для України, фінальна версія від 29 березня 2021р.; АСТ16877 Опитувальники для пацієнтів групи п/ш введення (Буклет для пацієнта), українською мовою для України, фінальна версія від 26 березня 2021р.; АСТ16877 Опитувальники для пацієнта групи п/ш введення (Буклет для пацієнта), версія на російській мові для України, фінальна версія від 29 березня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, версія 1 від 26 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АС-058В202, редакція 10 від 19 жовтня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження АС-058В202, редакція 10 від 19 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 9.0 (для українських дослідницьких центрів) від 05 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 квітня 2021 р.; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди на участь у тестуванні роботи магнітно-резонансного томографа, остаточна редакція англійською мовою 4.0 для України від 11 лютого 2021 р., остаточний переклад українською мовою від 17 березня 2021 р., остаточний переклад російською мовою від 17 березня 2021 р.; Додаток до інформації для пацієнта та форми згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 1.0 для України від 11 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 березня 2021 р.; Картка учасника клінічного дослідження АС-058В202, редакція для України від 02 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», АС-058В202, остаточна редакція 9 з інкорпорованою Поправкою 8 від 14 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 88
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипар)], версія 16 від 02 лютого 2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження/батьків вагітної партнерки та Форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 18 лютого 2021 року. Переклад з англійської мови на українську від 01 квітня 2021 р.; переклад з англійської мови на російську від 01 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, фінальна версія 6 від 5 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 89
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 595 745 691">№ п/п</th><th data-bbox="754 595 1998 691">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 697 745 809">1.</td><td data-bbox="754 697 1998 809">д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любінь</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 815 745 994">2.</td><td data-bbox="754 815 1998 994">д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любінь	2.	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любінь						
2.	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 3 від 04 серпня 2020 р.						

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 90
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з ТОВ «Клінічні дослідження Айкон» на ТОВ «Адвансед Клінікал»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 91
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Картки для обговорення інформованої згоди, версія [V01 UKR(uk)] від 15 лютого 2019 року, українською мовою; Картки для обговорення інформованої згоди, версія [V01 UKR(ru)] від 15 лютого 2019 року, російською мовою; Посібник із дослідження для батьків, версія [V01 UKR(uk)] від 15 лютого 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для батьків, версія [V01 UKR(ru)] від 15 лютого 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату ТМС207 у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легеневим ТБ-МЛС», ТМС207-С211, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 92
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», GLPG3970-CL-102, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 93
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 70 до 95 осіб
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 безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 94
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 25 жовтня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 6.1 для України від 16 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія: <table border="1" data-bbox="674 783 2018 935"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 783 1301 823">БУЛО</th><th data-bbox="1312 783 2018 823">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 823 1301 935">Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)</td><td data-bbox="1312 823 2018 935">Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
БУЛО	СТАЛО				
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року				
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія				

Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 95
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Рекомбінантна гіалуронідаза людини PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р.; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 23 лютого 2021р. до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 23 лютого 2021р. до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 23 лютого 2021р. до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 лютого 2021р; Згода на проведення телевізиту_Погодження заявки на проведення Телевізиту_Medable TeleVisit App Consent від 26 травня 2020 р., українською мовою; Сповіднення пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit~_TeleVisit Patient App Notifications, версія 1 від 11 травня 2020 р., українською та англійською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додаток для проведення Телевізитів для пацієнта_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 14 вересня 2020р., українською мовою; Televisit: посібник для пацієнта_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020 р., українською мовою; Згода на проведення телевізиту_Погодження заявки на проведення Телевізиту_Medable TeleVisit App Consent~ від 26 травня 2020 р., російською мовою; Сповіднення пацієнта електронною поштою про Телевізит та сповіщення додатків_Televisit Patient App Notifications, версія 1.0 від 11 травня 2020 р., російською та англійською мовами; Зразок
---------------------------------	--

	зображення на екрані електронного пристрою_Додаток для проведення Телевізитів для пацієнта _Televisit Patient App Screenshots, версія 1 від 12 лютого 2021 р., російською мовою; Посібник для пацієнта щодо роботи з TeleVisit_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020 р., російською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 08 грудня 2020р., українською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 08 грудня 2020р., російською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., українською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., російською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902 – 180 мг/мл, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р., українською мовою; Інструкція із самостійного введення препарату для пацієнтів у рамках дослідження ARGX-113-1902 – 180 мг/мл, версія 4.0 від 23 лютого 2021 р., російською мовою; Журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу для пацієнтів, версія 3.0 від 07 січня 2021 р., українською мовою; Журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу для пацієнтів, версія 3.0 від 07 січня 2021 р., російською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ Appendices rHuPH20, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, розчин для ін'єкцій 180 мг/мл, розділ Non-Clinical/Clinical, версія 4.0 від 05 січня 2021р., англійською мовою; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, за протоколом ARGX-113-1902, від 21 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування для коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, за протоколом ARGX-113-1902, від 21 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 3.0 від 26 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 96
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 12, остаточна версія 1.0 від 08 лютого 2021 р. до Протоколу, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р., англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 97
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 98
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань
лікарських засобів та внесення зміни до
додатка № 3 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 12 травня
2021 року № 907»
24.05.2021 № 1012

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ASR-TBE, версія 3.0 від 05.03.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності фіксованої комбінації «РОЗЗОР», капсули тверді по 75 мг/20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) в порівнянні з одночасним прийомом монопрепаратів «КРЕСТОР», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія) та «TROMBYL», таблетки по 75 мг (Pfizer AB, Швеція) за участю здорових добровольців», ASR-TBE, версія 2.0 від 11.08.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**