

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпеки та ефективності препарату АВХ464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження АВХ464-108, остаточна версія 1.0, 01.09.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABX464 (ABX464; SUB184487; ABX464); капсула; 25 мг міліграм(и); Delpharm Lille SAS, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення стаціонарної допомоги, м. Харків 2) зав. від. Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон 3) зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро 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) зав. від. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, проктологічне відділення, м. Хмельницький 6) к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (клінічна гематологія, біохімія крові, маркери серцевої функції, miRNA-124, фекальний кальпротектин), що будуть надані центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH) - Набір для зразків крові для аналізу параметрів безпеки - Набір для зразків для аналізу фекального кальпротектин - Набір для аналізу маркерів серцевої функції. 2. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів miR124 modulation, Cell&Co, Франція. 3. Набори для тесту на вагітність із сечею 4. Електронні Min/max термометри контролю температури зберігання ДЛЗ та біологічних зразків. 5. Друковані матеріали: опитувальники, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС-УКР».

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ ВІДКРИТЕ НЕКОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ ТА ФАРМАКОДИНАМІКИ САТРАЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ ДИТЯЧОГО ВІКУ ІЗ ЗАХВОРЮВАННЯМ СПЕКТРУ ОПТИКОНЕВРОМІЄЛІТУ З АНТИТІЛАМИ ДО AQP4», код дослідження WN41733, версія 2 від 09 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	сатралізумаб (Satralizumab; SA237; Enspryng) (RO5333787; Satralizumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці №1; 120 мг/мл; Chugai Pharma Manufacturing Co, Japan; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, Japan; F.Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Genentech, Inc., USA; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Roche Pharma AG, Germany; сатралізумаб (Satralizumab; SA237, Enspryng) (RO5333787; 533-3787/F01-06; Satralizumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці №1; 60 мг/0,5 мл; Chugai Pharma Manufacturing Co, Japan; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, Japan; F.Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Genentech, Inc., USA; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Roche Pharma AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори - Кімнатні центрифуги - Морозильні камери з температурним режимом -70°C - Інкубатори для тестів на туберкульоз - Освітлювачі таблиць для перевірки зору - Таблиці та інше обладнання для перевірки зору - Електрокардіографи та комплектуючі до них - Картки, брошури, буклети та інші друковані матеріали для пацієнтів та їх батьків - Наклейки, олівці, брендovanі диспенсери для лейкопластирів, пляшки для води, сумки - Neurostatus DVD для навчальних матеріалів - Neurostatus EDSS буклет для тренінгу
---	---

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 щодо безпечності та ефективності ліксіваптана серед учасників з аутосомно-домінантною полікістозною хворобою нирок, яке складається з 1-річної подвійної сліпої плацебо-контрольованої рандомізованої фази і 1-річної відкритої фази», код дослідження PA-ADPKD-301, версія 1.0 від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Палладіо Біосаєнсес Інк.» (Palladio Biosciences Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ліксіваптан (OC23 або VPA-985 або ВІВ030; CL 347 985); капсула; 50 мг; Pharmaceutical Manufacturing Research Services, Inc., США; AndersonBrecon Inc. (комерційне найменування PCI Pharma Services), США; Millmount Healthcare Limited (комерційне найменування PCI Pharma Services), Ірландія; Плацебо до Ліксіваптану, капсула; Pharmaceutical Manufacturing Research Services, Inc., США; AndersonBrecon Inc. (комерційне найменування PCI Pharma Services), США; Millmount Healthcare Limited (комерційне найменування PCI Pharma Services), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Терещенко Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», відділення нефрології та діалізу, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №1 з кабінетом прийому амбулаторних хворих, м. Київ 3) зав. центром Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний Центр нефрології та діалізу, нефрологічне відділення, м. Вінниця 4) к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, м. Харків

	5) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, нефрологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль 6) зав. центром Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, м. Івано-Франківськ
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: «ІМП Логістика» (IMP Logistics), Україна

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки безпечності та ефективності препарату KarXT як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», код дослідження KAR-012, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride) (Ксаномелін (Ханомелін), Ксаномелін тартрат (xanomeline tartrate), Троспію хлорид (Trospium chloride); Ксаномелін (Ханомелін), Троспію хлорид (Trospium chloride)); капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; 50/20 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, USA; Плацебо до KarXT, KarXT 50/20 мг; (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride); капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride) (Ксаномелін (Ханомелін), Ксаномелін тартрат (xanomeline tartrate), Троспію хлорид (Trospium chloride); Ксаномелін (Ханомелін), Троспію хлорид (Trospium chloride)); капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; 75/20 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, USA; Плацебо до KarXT, KarXT 75/20 мг; (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride), капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride) (Ксаномелін (Ханомелін), Ксаномелін тартрат (xanomeline tartrate), Троспію хлорид (Trospium chloride); Ксаномелін (Ханомелін), Троспію хлорид (Trospium chloride)); капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; 100/20 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA;

	Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, USA; Плацебо до KarXT, KarXT 100/20 мг; (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride), капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA; KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride) (Ксаномелін (Xanomeline), Ксаномелін тартрат (xanomeline tartrate), Троспію хлорид (Trospium chloride); Ксаномелін (Xanomeline), Троспію хлорид (Trospium chloride)); капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; 125/30 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, USA; Плацебо до KarXT, KarXT 125/30 мг; (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (xanomeline/trospium chloride), капсули; 20 капсул в блістерній упаковці; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; AMPAC Fine Chemicals, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область 2) д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків 3) д.м.н. Пустовойт М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ 4) зав. від., к.м.н. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород 5) к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 14-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків 6) д.м.н. Венгер О.П.

	Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне
	відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 7) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення № 2, м. Одеса 8) ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Електронні планшети, смартфони, дроти живлення; - Центрифуги; - Електрокардіографи; - Мін-макс термометри; - Друковані матеріали для пацієнтів; - Друковані матеріали для дослідників

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату BI 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату BI 425809 (CONNEX-X)», код дослідження 1346-0014, версія 1.0 від 15 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 425809 (BI 425809; BI 425809; BI 425809); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany/Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland/Ірландія; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom/Белика Британія; Almac Clinical Services, LLC, USA/США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland/Швейцарія; Labor LS SE & Co. KG, Germany/Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Germany/Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. 2) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 3) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення № 2, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості лувадаксистату у пацієнтів з когнітивними порушеннями, пов'язаними з шизофренією, з подальшим періодом відкритого лікування», код дослідження NBI-1065844-CIAS2023, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 24 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ньюокрин Байосаєнсіз, Інк.» (Neurocrine Biosciences, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лувадаксистат (NBI-1065844) (NBI-1065844; ТАК-831 (попередня назва ДЛЗ); NBI-1065844); таблетка; 10 мг; SPERA PHARMA, Inc., Japan (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan); Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Catalent Pharma Solutions-RTP, USA; Плацебо до Лувадаксистат (NBI-1065844), таблетка; SPERA PHARMA, Inc., Japan (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan); Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Catalent Pharma Solutions-RTP, USA; Лувадаксистат (NBI-1065844) (NBI-1065844; ТАК-831 (попередня назва ДЛЗ); NBI-1065844); таблетка; 25 мг; SPERA PHARMA, Inc., Japan (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan); Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Catalent Pharma Solutions-RTP, USA; Плацебо до Лувадаксистат (NBI-1065844), таблетка; SPERA PHARMA, Inc., Japan (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan); Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Catalent Pharma Solutions-RTP, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 2) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків

	3) директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка 4) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. 5) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності, переносимості й імуногенності препарату TEV-45779 у порівнянні з омалізумабом (КСОЛАР®/XOLAIR®) у пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою / хронічною спонтанною кропив'янкою, в яких симптоми захворювання зберігаються, незважаючи на лікування антигістамінними препаратами (H1)», код дослідження TV45779-IMB-30086, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 11 червня 2021
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Pharmaceuticals Development, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TEV-45779 (Omalizumab/Омалізумаб; Omalizumab); попередньо заповнений шприц з розчином препарату; 150 мг/мл; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, США; Nelson Laboratories, Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Actavis Laboratories UT, Inc., США; Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn), Об'єднане Королівство; Плацебо до TEV-45779; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, США; Nelson Laboratories, Inc., США; Actavis Laboratories UT, Inc., США; Almac Clinical Services LLC, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 3) лікар Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м.Львів 4) д.м.н. Кайдашев І.П.

	Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава 5) лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, консультативна поліклініка №1, м. Херсон 6) д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	КСОЛАР/ Ксолейр® (XOLAIR); Omalizumab/Омалізумаб; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 150 мг/мл; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Genentech, Inc., США; Novartis Pharma GmbH, Німеччина; Плацебо до КСОЛАР/Ксолейр ®(XOLAIR); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, США; Nelson Laboratories, Inc., США; Actavis Laboratories UT, Inc., США; Almac Clinical Services LLC, США;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Hevert Dorm (diphenhydramine hydrochloride /дифенгідраміну гідрохлорид); таблетки; 25 мг; Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Німеччина

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мацитентан (JNJ-67896062) (JNJ-67896062; Macitentan, Мацитентан, JNJ-67896062, JNJ-67896062-AAA, G001, Opsumit® Опсуміт®; Macitentan (мацитентан)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 400 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 600 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH &

	Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 800 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1200 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1400 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Селексіпаг (JNJ-67896049; Селексіпаг, Selexipag, JNJ-67896049, Uptravi®, Уптраві®, АСТ-293987/NS-304, JNJ-67896049-AAA; Selexipag (селексіпаг)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1600 мкг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co KG, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США.
--	---

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 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 3) к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», код дослідження VE202-002, оригінальна (версія 1.0) від 09 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VE202; VE202; JNJ-72537634; капсули; 10^7 - 10^{11} КУО/капсула (колонієутворюючі одиниці / капсула); Nordmark Pharma GmbH, Німеччина; Cilag GmbH International Janssen Vaccines, Швейцарія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Плацебо до VE202; капсули; Nordmark Pharma GmbH, Німеччина; Cilag GmbH International Janssen Vaccines, Швейцарія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Boston Analytical, Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці 2) к.м.н., доцент Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 3) головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 4) к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Ванкоміцин, Ванкоміцину гідрохлорид, VANCOCIN, Vancomycin, Vancomycin hydrochloride; капсули; 125 мг (міліграм); Alcamі Corporation, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; ANI Pharmaceuticals, Inc., США; Плацебо до Ванкоміцин (Ванкоміцину гідрохлорид, VANCOCIN, Vancomycin, Vancomycin hydrochloride); капсули; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
---	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження MOG001 , з поправкою 1 від 07 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Розаноліксізумаб (UCB7665; Розаноліксізумаб; UCB7665 Liquid Drug Product; Rozanolixizumab; гуманізоване моноклональне антитіло IgG4, яке розроблене в якості інгібітора активності неонатального Fc-рецептора до IgG (FcRn)); розчин для ін'єкцій; 140 мг/мл (міліграм/мілілітр); UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Nova Laboratories Limited, UK / Велика Британія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland/ Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany/Німеччина; Almac Clinical Services Limited, UK/Велика Британія; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany/Німеччина; плацебо до Розаноліксізумаб (плацебо до Розаноліксізумаб); розчин для інфузій; натрію хлориду розчин 0,9 % (NaCl 0,9% w/v saline); UCB Pharma SA, Belgium/Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland/Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany/Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль 2) к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інет-09», м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки белзутифану (МК-6482) з пембролізумабом (МК-3475) або плацебо з пембролізумабом при ад'ювантному лікуванні світлоклітинної нирково-клітинної карциноми після нефректомії (МК-6482-022)», код дослідження МК-6482-022, 00 від 29 жовтня 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-6482, Belzutifan, Белзутифан (МК-6482, PT2977, CK1604, WELIREG; МК-6482; Belzutifan, МК-6482); таблетки; 40 мг; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc, Canada; Bend Research Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Плацебо до МК-6482 (Белзутифан) (Целюлоза мікрокристалічна, манітол, магнію стеарат); таблетки; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; Patheon Inc, Canada; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab, Keytruda®, Кітруда® (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1)); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland
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», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро 2) Директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської

	обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси 3) Зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 4) гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати; - центрифуги; - друковані матеріали; - носії інформації (USB drive). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження Дурвалумабу разом із Олеклумабом і Дурвалумабу разом із Моналізумабом у пацієнтів із місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легень (ННРЛ) III стадії, у яких хвороба не прогресувала після дефінітивної одночасної платиновмісної хіміопроменевої терапії (PACIFIC-9)», код дослідження D9078C00001, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дурвалумаб (Durvalumab) (MEDI4736; Дурвалумаб (Durvalumab)); концентрат для розчину для інфузії; 50 мг/мл; AstraZeneca Nijmegen, B.V., Netherlands; Catalent Indiana, LLC, USA; Vetter Pharm-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; MedImmune, LLC, USA; AstraZeneca AB, Sweden; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services PTE LTD, Singapore; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; плацебо до Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) (натрію хлориду 0,9%); розчин для інфузій; Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна; плацебо до Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) (глюкоза 5%); розчин для інфузій; Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна; Моналізумаб (Monalizumab) (IPH2201; Моналізумаб (Monalizumab)); порошок для розчину для інфузій; 375 мг; AstraZeneca Nijmegen, B.V., Netherlands; MedImmune, LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services PTE LTD, Singapore; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Олеклумаб (Oleclumab) (MEDI9447; Олеклумаб (Oleclumab)); концентрат для розчину для інфузії;

	100 мг/мл; AstraZeneca Nijmegen, B.V., Netherlands; MedImmune, LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів 2) лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 4) гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у пацієнтів дитячого віку з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження 2021-BV-CITP-BP, версія 1.1 від 16.09.2021
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Біовен (Human normal immunoglobulin for intravenous administration); розчин для інфузій; 1 мл препарату містить імуноглобулін людини нормальний 0,1 г; 0,1 г / мл; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Посмітюха І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», онкогематологічний центр, м. Дніпро 2) зав. від. Бородін А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя 3) лікар Рижко Я.Л. Комунальне підприємство «Волинське обласне територіальне медичне об'єднання захисту материнства і дитинства» Волинської обласної ради, відділення дитячої онко-гематології, м. Луцьк 4) к.м.н. Цимбалюк-Волошин І.П. Комунальне некомерційне підприємство Львівської Обласної Ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», відділення гематології та інтенсивної хіміотерапії, м. Львів 5) зав. від. Молодець Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення дитячої гематології, м. Одеса

	6) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, гематологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 7) лікар Мовчан-Вернидуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна дитяча лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення онкогематології, м. Хмельницький 8) зав. центром Глухарева О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр дитячої онкології та гематології з ліжками денного перебування, м. Черкаси 9) лікар Адиров М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна дитяча клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, відділення онкогематології з блоками високодозової інтенсивної поліхіміотерапії та до- та післятрансплантаційного супроводу, м. Миколаїв 10) зав. від. Бокій Д.Т. Комунальне підприємство «Рівненська обласна дитяча лікарня» Рівненської обласної ради, онкологічний центр, м. Рівне 11) зав. від. Никитенко Л.К. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», відділення гематології, м. Суми 12) зав. від. Павленко Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна дитяча лікарня» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів 13) зав. від. Присяжнюк О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», онкогематологічне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 03.11.2021, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування, версія 2.0 від 03.11.2021, українською мовою; Збільшення тривалості проведення дослідження в Україні з 6 до 8 місяців; Інформація для пацієнтів і згода на участь в клінічному випробуванні, версія 2.0 від 03.11.2021 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 596 2013 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 596 763 692">№ п/п</th><th data-bbox="763 596 2013 692">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 692 763 807">1</td><td data-bbox="763 692 2013 807">д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 807 763 922">2</td><td data-bbox="763 807 2013 922">зав. філії Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 922 763 1034">3</td><td data-bbox="763 922 2013 1034">керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці	2	зав. філії Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ	3	керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці								
2	зав. філії Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ								
3	керівник Центру Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», SL-361A, версія 1.0 від 14.04.2021								

Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження PN-943-03, поправка 4 від 08 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 3 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування AEZS-130-P02, версія 2.0 від 23 вересня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Маціморелін (AEZS-130), видання 9.0 від 17 липня 2021 року; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 5 до 6 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 7 до 10 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 11 до 13 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника та Форма згоди для учасників віком від 14 до 17 років, модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Оновлене Спрощене досьє для препаратів порівняння: Аргініну гідрохлорид, ін'єкція, USP, розчин для інфузій (комерційний препарат R-Gene® 10), та Клонідину гідрохлорид (комерційний препарат CATAPRESAN® 75), таблетки, версія 4.0 від 09 вересня 2021 року; Залучення лікарського засобу, який не є досліджуваним лікарським засобом, для використання у даному клінічному випробуванні, а саме: Естрофем, 1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Виробники: Novo Nordisk A/S, Данія; EuDC - European Distribution Center, Німеччина); Спрощене досьє для лікарського засобу Естрофем, 1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 2.0 від 11 червня 2021 року; Зразки маркування для лікарського засобу Естрофем, 1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зовнішньої та внутрішньої упаковки (українською мовою); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:
---------------------------------	---

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Урбанович А. М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки ефективності та безпечності мацімореліну ацетату при однократному пероральному застосуванні дози 1,0 мг/кг як стимуляційного тесту на гормон росту (СТГР) у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)» – дослідження DETECT, AEZS-130-P02, версія 1.0 від 11 грудня 2020 року.	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Етерна Зентаріс ГмбХ»/ Aeterna Zentaris GmbH, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 від 13 жовтня 2021р., англійською мовою, Брошура для дослідника Vedolizumab (MLN0002) видання 25 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17
---------------------------------	--

	листопада 2021 р.;MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для батьків та форма інформованої згоди участь у науковому дослідженні, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для батьків та форма інформованої згоди участь у науковому дослідженні, для України, українською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; MLN0002-3024 Інформація для батьків та форма інформованої згоди участь у науковому дослідженні, для України, російською мовою, версія 2.0 від 17 листопада 2021 р.; TAK_Vedo_3024_3025_Брошура щодо набору пацієнтів, Про дослідження Webb і Kepler_версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Брошура щодо набору пацієнтів, Про дослідження Webb і Kepler_версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024-3025_Картка з нагадуванням про візит, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024-3025_Картка-нагадування про візит, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Лист лікаря до батьків, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Лист лікаря до батьків, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Перекидний буклет-пам'ятка для процедури інформованої згоди, версія 1.1 від 18 червня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Перекидний буклет-пам'ятка для процедури інформованої згоди. версія 1.1 від 18 червня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Приклад рекламного банера, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Приклад рекламного банера, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_Дослідження Kepler при виразковому коліті, версія 2.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_Дослідження Kepler при виразковому коліті, версія 2.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Картка-подяка, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Картка-подяка, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_Брошура щодо розуміння виразкового коліту, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; TAK_Vedo_3024_Брошура щодо розуміння виразкового коліту, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; TAK_Vedo_3024_3025_Брошура щодо розуміння клінічних випробувань, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою;
--	--

	ТАК_Vedo_3024_3025_Брошура щодо розуміння клінічних випробувань, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_VEDO_3024-3025_Site Digital Kit_Цифрове оголошення, версія 1.0 від 20 липня 2021р., українською мовою; ТАК_VEDO_3024-3025_ Site Digital Kit_Цифрове оголошення, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_Site Digital Kit_Копія публікації у Facebook, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_Site Digital Kit_Копія публікації у Facebook, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_ Копія інтернет-реклами сайту, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_ Копія інтернет-реклами сайту, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_ Дослідження Welcome Organizer for Patient, версія 1.0 від 21 травня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведоліумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведоліумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3024, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1_смс407641), Р.5.2 «Аналітичні методики» (Р.5.2_смс407643), Р.5.4 «Аналізи серій» (Р.5.4_смс407645), Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс405634), Р.8.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (Р.8.2_смс409371), Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_смс405636) досьє досліджуваного лікарського засобу Кровалімаб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», ВО42162, версія 3 від 20 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), версія 3.2 від 11 листопада 2021 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу BGB-A317 (Тислелізумаб (Tislelizumab)), версія 2.0 від 10 листопада 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (BGB-A1217; гуманізоване IgG1 моноклональне антитіло проти TIGIT; Оциперлімаб (Ociperlimab)), 20 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, та плацебо до BGB-A1217, концентрат для розчину для інфузій: BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; BGB-A317, BGN1, JHL2108; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій: Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (BGB-A1217; гуманізоване IgG1 моноклональне антитіло проти TIGIT; Оциперлімаб (Ociperlimab)), 20 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, та плацебо до BGB-A1217, концентрат для розчину для інфузій, з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; BGB-A317, BGN1, JHL2108; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для вивчення ефективності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, в порівнянні з Тислелізумабом у поєднанні з плацебо як терапії другої лінії в пацієнтів із неоперабельною, місцево-поширеною, рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу з експресією PD-L1 (візуально-оцінюваний комбінований показник позитивності vCPS $\geq 10\%$)», BGB-A317-A1217-203, версія 0.0 від 16 вересня 2020 року

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AEVI-007 з березня 2022 року до вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
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», AEVI-007-AOSD-101, версія 4.0 від 30 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Cerescor, Inc. (Церекор, Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного препарату RO7490677 та плацебо (IMPD), від жовтня 2021 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу - Рекомбінантний пентраксин-2 людини (RO7490677, PRM-151), 160 мг/8 мл стерильного розчину для внутрішньовенних інфузій: F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання, 2-ге видання російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
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	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 16 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 02 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО42162, версія 4 від 16 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення альтернативних візитів виїзним медичним персоналом, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 02 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на візити виїзного медичного персоналу для дослідження ВО42162, версія 1 від 16 липня 2021 р.; Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID 19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 02 листопада 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження ВО42162, від 16 липня 2021 р.; Документ ClinOne для пацієнтів, версія 1.0 від 10 червня 2020 р. українською мовою та версія 1.0 від 09 квітня 2020 р. російською мовою; Посібник із проведення візитів, версія 3 від 12 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 2 від 18 серпня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», ВО42162, версія 3 від 20 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/Форма Інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 6.0 від 03 листопада 2021 року, переклад українською від 08 листопада 2021 року, переклад російською від 08 листопада 2021 року; Оновлена спрощена характеристика препарату Аспірин (Aspirin ® protect) 100 мг від січня 2021 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ « ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 671 1341 719">Було</th><th data-bbox="1341 671 2011 719">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 719 1341 943">Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, м. Черкаси</td><td data-bbox="1341 719 2011 943">Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, м. Черкаси	Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси
Було	Стало				
Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, м. Черкаси	Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», NOAH - AFNET 6, версія 5.1 від 01 жовтня 2020 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина				

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року
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 безпеки Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 25 жовтня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
	2.	лікар Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNT01959PSA4002, від 14.04.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АВ-729-201, версія 2.0 від 01 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди, Основна ФІЗ, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року на базі АВ-729-201 Основної ФІЗ, Майстер версії 3.0 від 15 листопада 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і Форми інформованої згоди, Основної ФІЗ, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року на базі АВ-729-201 Основної ФІЗ, Майстер версії 3.0 від 15 листопада 2021 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника АВ-729, версія 5.0, від 08 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 3.1 від 02 листопада 2021 р., англійською мовою; Картка учасника клінічного дослідження АВ-729-201, Когорта А, Фінальна, версія 2.0, від 08 грудня 2021 року, українською мовою; Картка учасника клінічного дослідження АВ-729-201, Когорта В, Фінальна, версія 2.0, від 08 грудня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом АВ-729, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», АВ-729-201, версія 1.0 від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження MOR202C206, версія 3.0 від 01 грудня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази ІІа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — IGNAZ», MOR202C206, версія 2.0 від 01 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 23 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 від 02 грудня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», AS0009, з поправкою 3 від 06 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 3/1/0 від 28 жовтня 2021 р. (на основі Мастер версії 3/0/0 від 15 вересня 2021 р.) російською мовою; Звіт із скриншотами екрану пристрою щодо використання додатку TrialMax Slate, версія 1 від 08 грудня 2021 року російською мовою; Лист до дослідника (Dear Investigator Letter (DIL)) від 18 березня 2021 р. англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 560 2013 770"> <tr> <td data-bbox="674 560 763 655">№ п/п</td><td data-bbox="763 560 2013 655">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 655 763 770">1.</td><td data-bbox="763 655 2013 770">лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкарафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкарафенібому та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року				
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США				
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 (Rituximab), версія 2.0 від 13 вересня 2021 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 (Rituximab Mabion), версія 9.0 від 08 жовтня 2021 року; Залучення додаткового виробника препарату порівняння Рітуксан (Rituxan (Rituximab Genentech)), концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл: Genentech, Inc, США; Залучення додаткових виробників препарату порівняння Мабтера (MabThera (Rituximab Roche)), концентрат для приготування розчину для інфузій, 10мг/мл: Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; Roche Pharma AG, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження в паралельних групах, яке проводиться з метою оцінки фармакокінетичного профілю та подібності клінічної дії препаратів MabionCD20 (виготовляється в комерційних масштабах), Мабтерою® (яка затверджена у Європейському Союзі) та Рітуксаном® (який ліцензований у США) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня важкості», MabionCD20-003RA, версія 2.0 від 21 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Мабіон С.А.»/ Mabion S.A., Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 16.0 від 21 вересня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпеки довготривалої ад'ювантної терапії ценобатом у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», УКР3089C033, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 10.1.0 від 29 листопада 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 3.1.0 від 29 листопада 2021 року українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 2.0 від 29 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Філготініб 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою; Оновлений зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Філготініб 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-418-3899 з Gilead Sciences, Inc., США на Galapagos NV, Бельгія: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 743 1357 783">БУЛО</th><th data-bbox="1357 743 2040 783">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 783 1357 1177"> Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США П. І. Б. контактної особи: Jeremy Hsieh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, США Контактний телефон: + 1 650 653 9479 Факс: + 1 650 524 9091 Адреса електронної пошти: jeremy.hsieh2@gilead.com </td><td data-bbox="1357 783 2040 1177"> Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Galapagos NV, Бельгія П. І. Б. контактної особи: Angela de Haas - Amatsaleh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Бельгія Контактний телефон: +32 15 342 900 Факс: +32 15 342 901 Адреса електронної пошти: angela.dehaas@glpg.com </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США П. І. Б. контактної особи: Jeremy Hsieh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, США Контактний телефон: + 1 650 653 9479 Факс: + 1 650 524 9091 Адреса електронної пошти: jeremy.hsieh2@gilead.com	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Galapagos NV, Бельгія П. І. Б. контактної особи: Angela de Haas - Amatsaleh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Бельгія Контактний телефон: +32 15 342 900 Факс: +32 15 342 901 Адреса електронної пошти: angela.dehaas@glpg.com
БУЛО	СТАЛО				
Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США П. І. Б. контактної особи: Jeremy Hsieh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, США Контактний телефон: + 1 650 653 9479 Факс: + 1 650 524 9091 Адреса електронної пошти: jeremy.hsieh2@gilead.com	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Galapagos NV, Бельгія П. І. Б. контактної особи: Angela de Haas - Amatsaleh Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Бельгія Контактний телефон: +32 15 342 900 Факс: +32 15 342 901 Адреса електронної пошти: angela.dehaas@glpg.com				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20140346, інкорпорований поправкою 7 від 29 липня 2021 року; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 10.0 від 10 листопада 2021 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 10.0 від 10 листопада 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбоцитопенії, викликаної хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку, 20140346, інкорпорований заміною поправки 6 від 02 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу HLX10, версія 5.0 від 25 жовтня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності плацебо до Атезоліумабу, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій до 30 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс380706), Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_смс380704) досьє плацебо до Атезоліумабу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
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», ВО42843, версія 3 від 08 березня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PF-06873600, версія 5.0 від жовтня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ» , С3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження енфортумабу ведотину в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», SGN22E-003, поправка 3 від 10 лютого 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 18 від 24 листопада 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 200 осіб
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	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Лист-пояснення до протоколу МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2021 року від 15 грудня 2021 року англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 75 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992 , з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Квадривалентної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк), видання №2 від 26 серпня 2021 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квадривалентної субодиничної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців», V130_14, версія 3.0 від 03 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Seqirus UK Limited, Англія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні» , Mapi GA Depot Phase III – 001, версія 03 від 07 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Mapi Pharma Ltd., Ізраїль	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії, м. Київ	керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку: відділення гематології та хіміотерапії гемобластозів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпечності перорального застосування рильзабрутинібу (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистуючою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», PRN1008-018, поправка 02, електронна версія 4.0 від 21 липня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород
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 дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСП-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 3 від 09 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2021 року; Розкадрування вступного відео, версія 1, від 04 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2021 року; Розкадрування вступного відеоролика, версія 1, від 04 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2021 року; Словник термінів для ФІЗ в електронному форматі, версія 01, від 04 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2021 року; Словник термінів для ФІЗ в електронному форматі, версія 01, від 04 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією» , ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	AstraZeneca D5271C00002 (попередній № 3150-303-008) Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 2.0 від 02.12.2021 р.; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці
	2.	к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове розширене дослідження Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», D5271C00002, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція щодо прийому ленватинібу, версія 3 від 04 жовтня 2021р., українською мовою; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція щодо прийому ленватинібу, версія 3 від 04 жовтня 2021р., російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 523 2013 770"> <tr> <td data-bbox="674 523 763 619">№ п/п</td><td data-bbox="763 523 2013 619">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 619 763 770">1.</td><td data-bbox="763 619 2013 770">лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 03 від 05 серпня 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	генеральний директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, відділення №16, Одеська обл., Лиманський р-н, с. Олександрівка
	2.	зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності луматеперону у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», ІТІ-007-501, з поправкою 2 від 20 серпня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенралізумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», D3258C00001, версія 4 від 15 вересня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 8 для України українською та російською мовами, дата версії 29 грудня 2021 року - на основі Мастер версії номер 10 від 15 грудня 2021 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 29 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 8.0 від 09 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 11.0 для України українською та російською мовами, дата версії 29 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 11.0 від 30 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпеки призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 3.0, від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 1.0 від 31 серпня 2021 р., до видання 3.0 від 08 червня 2020 р., англійською мовою; CVL-751-PD-001_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 6.1.0 від 18 жовтня 2021 р. українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона — оцінювальна шкала (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease - Rating Scale, QUIP-RS) для України російською мовою версія 1 від 03 жовтня 2019 р. (CVL-751-PD-001_QUIP-RS_Ukraine_Russian_V1_2019_Oct_03); Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя

	д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро	д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМПО-1)» , CVL-751-PD-001, Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.		
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»		
Спонсор, країна	Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—		

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 10 від 12 листопада 2021 р.; Додаток 2 версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 листопада 2021 р. до форми інформованої згоди версії 8.0 для України українською мовою від 27 квітня 2020 р. На основі модельного Додатку 2 до форми інформованої згоди версія 10 для дослідження WO39210 від 11 листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», WO39210, версія 9 від 07 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Доповнення №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8 від 07 грудня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030). , BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 7 від 17 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 16 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 16 грудня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 14 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 14 грудня 2021 р. російською мовою; Сценарій проведення опитування Функціональна оцінка терапії раку - Показник виразності ниркових симптомів - Симптоми, обумовлені захворюванням (Functional Assessment of Cancer Therapy - Kidney Symptom Index - Disease related Symptoms, FCSI - DRS), версія 4 від 13 серпня 2020р. українською мовою; Сценарій проведення опитування Функціональна оцінка терапії раку - Показник виразності ниркових симптомів - Симптоми, обумовлені захворюванням (Functional Assessment of Cancer Therapy - Kidney Symptom Index - Disease related Symptoms, FCSI - DRS), версія 4 від 12 серпня 2020р. 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 02 від 01 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
8.02.2022 № 254

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 4.0 від 02 грудня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 4, від 02 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія від 25 січня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 3, фінальна версія від 25 січня 2021 року
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	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ