

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості вальбеназину як додаткової терапії у пацієнтів із шизофренією», код дослідження NBI-98854-ATS3019, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 15 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	Вальбеназин (вальбеназину тозилат, NBI-98854, NBI-98854 Ditosylate IR, ІНГРЕЦЦА®); капсули; 20 мг; Mayne Pharma Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; плацебо до Вальбеназин (вальбеназину тозилат, NBI-98854, NBI-98854, Ditosylate IR, ІНГРЕЦЦА®); капсули; 20 мг; Mayne Pharma Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Вальбеназин (вальбеназину тозилат, NBI-98854, NBI-98854 Ditosylate IR, ІНГРЕЦЦА®), капсули; 40 мг; Mayne Pharma Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; плацебо до Вальбеназин (вальбеназину тозилат, NBI-98854, NBI-98854 Ditosylate IR, ІНГРЕЦЦА®); капсули; 40 мг; Mayne Pharma Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management Inc., USA; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Germany; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., 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) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне

	відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 3) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 4) 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 5) д.м.н., проф., директор, зав. відділу Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 6) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький 7) д.м.н., проф. Винник М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, м. Івано-Франківськ 8) ген. директор Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ 9) 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 приймально-консультативного 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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та ефективності лікарського засобу Траппсол® Цикло™ (гідроксипропіл- β -циклодекстрин) у дозі 2000 мг/кг маси тіла у поєднанні зі стандартною терапією порівняно з плацебо у поєднанні зі стандартною терапією у пацієнтів з хворобою Німана-Піка тип С1»
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	Цикло Терапьютикс, Інк. (Cyclo Therapeutics, Inc.), United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Траппсол® Цикло™ (Trappsol® Cyclo™)®™; Trappsol Cyclo; гідроксипропіл- β –циклодекстрин (Hydroxypropyl-β-cyclodextrin); розчин для інфузій у флаконах 100 мл; 250 мг/мл; Berkshire Sterile Manufacturing Inc., USA; Плацебо до Траппсол® Цикло™ (Trappsol® Cyclo™)™®; (натрію хлорид розчин 0,45 % для інфузій); розчин для інфузій в інфузійному мішку 500 мл; Baxter Healthcare Corporation Plant, NC; Baxter Healthcare Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Пічкур Н.О. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали: - Спірометр (Spirometer MIR, SpiroBank II Basic 91102); - Планшет (Capture Tablet Device Model: Dell Latitude)

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III підтримувальної терапії комбінацією лурбінектедину та атезоліумабу в порівнянні з монотерапією атезоліумабом у пацієнтів з дрібноклітинним раком легень пізньої стадії після індукційної терапії першої лінії за допомогою карбоплатину, етопозиду та атезоліумабу», код дослідження GO43104, версія 3 від 03 грудня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лурбінектедин (Lurbinectedin, ZEPZELCA); RO7508182; SUB190540, PM01183, PM1183; лурбінектедин (lurbinectedin); порошок для розчину для інфузій; 4 мг; Бакстер Онколоджі Гмбх, Німеччина; Атезоліумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®); (RO5541267, RO5541267/F03; 1380723-44-3, RO5541267, MPDL3280A); атезоліумаб (atezolizumab); концентрат для розчину для інфузій; 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) зав. відділенням Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

	3) зав. відділенням Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 4) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Верум Експерт», м. Київ 5) лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці 6) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів 7) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»; ТОВ «Корекс Україна». Супутні матеріали: Лабораторні набори COVANCE/Labcorp; Набір Induction C1D1; Набір Maintenance C1D1; Набір Main C1D3-Arm A only; Набір Labcorp - Tumor Tissue Visit; Набір Labcorp - Kit - Induction C2, C3, C4 Day 1; Набір Labcorp - Main C2, C3, C4, C8, C12, C16 D1; Набір Labcorp – Discontinuation; Набір Labcorp - Follow Up/Disease Progression; Набір Labcorp – RBR; Бланки-заявки; Рахунки-проформи;

	Контейнери для транспортування предметних скелець із 25 предметними скельцями SuperFrost +; Пінопласт листовий; Контейнери об'ємом 60 мл, що містять 70% етанол, із заповненням 30 мл; Контейнери об'ємом 60 мл, що містять 10% нейтральний забуферений формалін, із заповненням 30 мл; Касети для біопсії тканин жовті; Контейнери об'ємом 60 мл для зразків із оранжевим ковпачком; Пакети з застібкою-блискавкою та етикеткою про біологічну небезпеку; Пакети з пухирчастої плівки; Картонні коробки; Транспортні коробки; Пакети формалінові, етикетки; Пакети для біоптатів; Керівництва (мануали) та документи; Планшети Samsung Galaxy із зарядним пристроєм або без нього. Зіекстенцо (Ziextenzo, пегфілграстим, pegfilgrastim); пегфілграстим (pegfilgrastim); розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці; 10 мг/мл; Сандоз ГмбХ, Австрія (Sandoz GmbH, Austria);
--	--

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Олсапрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Олметек, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, виробництва «Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-OLST, версія 2.0 від 27.04.2022
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Олсапрес (Olmesartan medoxomil); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 40,0 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Olmetec® (Olmesartan medoxomil); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 40,0 мг; Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності ДЛЗ Міфепристон 5 мг партії 20223A1 до 04/2023; Інформація для пацієнта щодо прийому досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг партії 20223A1 українською мовою, версія 1.0 від 07 квітня 2022 року; Інформація для пацієнта щодо прийому досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг партії 20223A1 російською мовою, версія 1.0 від 07 квітня 2022 року; Зміна назви виробника ДЛЗ Міфепристон 5 мг з IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L., Spain на ARDENА PAMPLONA, S.L., Spain
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності міфепристону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», CL120001/Lita005, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 5.0 від 13 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 р. на основі майстер-версії 3.0 від 13 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 р. на основі майстер-версії 3.0 від 13 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 року на основі Майстер-версії 4.0 для Частини 2 дослідження від 13 січня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 випробування, для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 року на основі майстер-версії 4.0 для Частини 2 випробування від 13 січня 2022 року, англійською та українською мовами; Посібник для пацієнта для Дослідження APATURA: Вивчення методів лікування астми версія 1.0 від 10 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційний лист до лікаря щодо направлення пацієнтів у Дослідження APATURA Частину 2 версія 1.0 від 30 листопада 2021 року, українською мовою; Рекламний плакат для Дослідження APATURA версія 1.0 від 30 листопада 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 4.0 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у клінічному випробуванні з 128 до 250 пацієнтів; Оновлена Брошура дослідника Зіботентану, видання 21 від 11 листопада 2021 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан: А) Розділ «Введення» - Introduction; Doc ID 004669183 v2.0 - 20 січня 2022 року; Б) Розділ Р.8. «Стабільність»: Секція Р.8.1 Stability for drug product; Doc ID 004435320 v6.0 від 20 січня 2022 року; Секція Р.8.1 Stability Conclusion for drug product; Doc ID 004343145 v6.0 від 20 січня 2022 року; Секція Р.8.3 Stability Data for Drug Product; Doc ID 004375925 v7.0 від 20 січня 2022 року; В) IMPD AZD4054 Zibotentan “Previous clinical trial and human experience data” – Table 1 Edition 2 “Clinical IMPD Sections Cross-referenced to Zibotentan IB”; Г) Секція 2.6.1 Written Summary Introduction (Non-clinical written summary introduction); Doc ID 004677477 від 28 жовтня 2021 року; Д) Секція 2.6.2 Written Summary Pharmacology; Doc ID 004664905 від 28 жовтня 2021 року; Є) Секція 2.6.4 Written Summary Pharmacokinetics; Doc ID 004664690 від 28 жовтня 2021 року; Ж) Секція 2.6.6 Written Summary Toxicology; Doc ID 004652368 від 28 жовтня 2021 року; З) Секція 2.6.7 Toxicology Tabular Summary; Doc ID 004707472 від 28 жовтня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Зіботентан, капсули, по 0,25 мг та 1,5 мг до 24 місяців; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="672 1077 761 1173">№ п/п</th><th data-bbox="761 1077 2031 1173">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="672 1173 761 1324">1.</td><td data-bbox="761 1173 2031 1324">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</td></tr> </tbody> </table>	№ 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
№ 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	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м ² до 60 мл/хв/1,73 м ² », D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 28 вересня 2021 року, українською мовою; Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 28 вересня 2021 року, російською мовою; Шкала патологічних мимовільних рухів (AIMS), версія 1.0 від 14 серпня 2017 року, українською мовою від 17 грудня 2020 року; Шкала оцінки патологічних мимовільних рухів (AIMS), версія 1.0 від 14 серпня 2017 року, російською мовою від 05 січня 2020 року; Шкала оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), українською мовою; Шкала для оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса), російською мовою; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія українською мовою від 30 квітня 2021 року; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія російською мовою від 23 квітня 2021 року; Загальне клінічне враження щодо ступеня тяжкості захворювання (Clinical Global Impression-Severity of illness, CGI-S), версія 1.0 від 27 жовтня 2021 року, українською мовою від 04 січня 2022 року; Загальне клінічне враження про ступінь тяжкості (Clinical Global Impression-Severity, CGI-S), версія 1.0 від 27 жовтня 2021 року, російською мовою від 04 січня 2022 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського
---------------------------------	---

	університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, українською мовою від 04 січня 2022 року; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, російською мовою від 04 січня 2022 року; Міжнародне нейропсихіатричне інтерв'ю MINI для досліджень психотичних розладів, версія українською мовою 7.0.2 від 11 грудня 2020 року; Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник для досліджень психотичних захворювань (M.I.N.I.), версія російською мовою 7.0.2 від 11 січня 2021 року; Опитувальник оглядача для шкали позитивних та негативних синдромів (IQ-SCI-PANSS), українською мовою; Опитувальник оглядача для шкали позитивних та негативних синдромів (IQ-SCI-PANSS), російською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (PANSS), українською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (Форма PANSS QuikScore™), версія від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 05 вересня 2008 року, українською мовою; Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія від 14 серпня 2008 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS), від 13 січня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS), від 18 травня 2021 року, російською мовою; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю (PCRS), версія 1.0 від 10 серпня 2021 року, версія українською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Пам'ятка
--	---

	про застосування плацебо-контролю (PCRS), версія 1.0 від 12 серпня 2021 року, версія російською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 12 серпня 2021 року, версія українською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Пам'ятка про застосування плацебо-контролю – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія російською мовою 1.0 від 04 січня 2022 року; Шкала недієздатності Шихана_Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності, версія українською мовою від 27 травня 2016 року; Опитувальник з оцінки недієздатності Шихана_Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності, версія російською мовою від 27 травня 2016 року; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS), англійською мовою; Шкала особистої та соціальної ефективності, версія англійською мовою від 02 вересня 2016 року; Брошура щодо набору в дослідження, версія 2 від 17 грудня 2021 року, українською мовою; Брошура щодо набору в дослідження, версія 2 від 17 грудня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення випробування: <table border="1" data-bbox="674 671 2042 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 671 763 767">№ п/п</th><th data-bbox="763 671 2042 767">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 767 763 879">1.</td><td data-bbox="763 767 2042 879">лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 879 763 1034">2.</td><td data-bbox="763 879 2042 1034">ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради», психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів	2.	ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради», психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів						
2.	ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради», психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості вальбеназину як додаткової терапії у пацієнтів із шизофренією», NBI-98854-ATS3019, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 15 вересня 2021 року						

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ньюокрин Байосаєнсіз, Інк.» (Neurocrine Biosciences, Inc.), США
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 від 10 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 24 лютого 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO30070 версія 10 від 07 січня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 9 від 9 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 9.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 10 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 10 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 08 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 08 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 28 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 25 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 28 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 25 березня 2022 року; Опис про рекламу, що буде розміщена в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 29 листопада 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 21 лютого 2021 року Опису про рекламу, що буде розміщена в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 29 листопада 2021 року; Реклама для розміщення в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 21 лютого 2022 року Реклами для розміщення в мережі Facebook та на веб-сторінці EFCCA для країн-учасниць Європи, версія 1.0 від 17 листопада 2021 року
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості, APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Привітальний лист пацієнта, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; ФОРМА ЗАЯВКИ НА ВІДШКОДУВАННЯ ВИТРАТ ТА ПРАВИЛА ЇЇ ЗАПОВНЕННЯ, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; ЛИСТ ПРО ПЛАТІЖНУ КАРТКУ PATIENTPRIMARY®, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; ЛИСТ ПРО ПЛАТІЖНУ КАРТКУ PATIENTPRIMARY®, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, англійською мовою; ФОРМА ЗГОДИ НА ЗБІР ТА ВИКОРИСТАННЯ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ, версія 1.0 від 17 лютого 2022 року для України, українською мовою; Вітальний лист сайту, версія 1.0 від 16 березня 2022 року, англійською мовою; Навчальні слайди сайту, версія 1.0 від 16 березня 2022 року, 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Eftilagimod alpha (efti; IMP321), видання 9.0 від 2 березня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ), ТАСТІ-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Іммутеп С.А.С., Франція
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 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)
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 14 від 14 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021 № 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 10.0 від 31 серпня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1 і Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 24 січня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 4.0 для України від 07 жовтня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики - сімейної медицини», м. Київ	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відаовідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) на «ЕббВі Інк.», США (AbbVie Inc., USA); Повідомлення пацієнтові про зміну спонсора, версія 2.1 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фази з оцінки довгострокової безпечності перорального застосування лінаклотиду в дітей із функціональним закрепом (ФЗ) або синдромом подразненого кишечника із закрепом (СПК-3)», LIN-MD-66, поправка EU-2 від 07 серпня 2020 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) на «ЕббВі Інк.», США (AbbVie Inc., USA); Повідомлення пацієнтові про зміну спонсора, версія 2.1 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з «Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom) на «ЕббВі Інк.», США (AbbVie Inc., USA); Повідомлення пацієнтові про зміну спонсора, версія 2.1 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування – «SMO UK Limited», що діє в Україні через ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпечності карипразину у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», 3112-301-001, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-4280А, версія 07YZFC, від 11 лютого 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 25 квітня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембrolізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембrolізумабу з олапарібом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АВ-729, версія 5.0, від 08 листопада 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника АТІ-2173, версія 4.0, від 05 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 англійською мовою; Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 українською мовою; Згода на збір та обробку персональних даних українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 2.0 від 03 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 англійською мовою; Додаток 1 від 14 квітня 2022 р. до ІЛП/ФІЗ версія 2.0 українською мовою; Згода на збір та обробку персональних даних українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату SNF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрібної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 2.0 від 03 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Retifanlimab (також відомий як MGA012 або INCMGA00012), версія 8.0 від 10 листопада 2021 р.; Оновлена CP-MGA271-06, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською та російською мовами, остаточна версія 4.0 від 31 березня 2022 р. на основі майстер-версії для Європи англійською мовою, остаточна версія 4.0 від 28 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблітузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», CP-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад українською мовою від 04 травня 2022 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 31 березня 2022 року, переклад російською мовою від 04 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Вrexiprazole (ОРС-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні, версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 7.1 від 26 січня 2022 р. українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2024 року; Спрощене досьє для препарату порівняння англійською мовою; Інформація щодо призначення препарату порівняння від червня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-234, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн,, Інк.», США)
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Бодрецька Л.А. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ	к.м.н. Шаповаленко І.С. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.	

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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АМAM з інкорпорованою поправкою (е) від 23 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 7.0 українською та російською мовами від 15 квітня 2022 року; Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу Стелара® від 12 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМAM, з інкорпорованою поправкою (с) від 01 квітня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 05 від 25 січня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу KB з «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)» на «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)»; Україна, МК-3475-905, версія 3.00 від 06 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Скорочене досье досліджуваного лікарського засобу енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin), від березня 2021 р., англійською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 15 грудня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 5.0 українською мовою для України від 21.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 5.0 російською мовою для України від 21.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 українською мовою для України від 16.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія 3.0 російською мовою для України від 16.02.2022 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) видання 2 від 03.08.2021 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 12 від 23.06.2021 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 13 від 03.11.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 16 від 11.06.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 1 від 21.12.2020 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 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 5.0 від 18 квітня 2022 (внесено зміни до протоколу KB версія 4.0 від 26 листопада 2021)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», KPF07-T, версія 4.0 від 26 листопада 2021
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження фази 3 для порівняння лонкастуксімабу тесиріну в комбінації з ритуксимабом та імунохіміотерапії у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВВКЛ) (LOTIS-5)», код дослідження ADCT-402-311, з поправкою 2 від 29 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	ADC Therapeutics SA, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лонкастуксімаб Тесирін (Loncastuximab Tesirine)/ ADCT-402 (ADCT-402; Лонкастуксімаб Тесирін (Loncastuximab Tesirine)); Порошок для концентрату для розчину для інфузій; 5 мг/мл; BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; ТРУКСИМА (TRUXIMA)/Ритуксимаб (Rituximab) (Ритуксимаб (Rituximab)); Розчин для інфузій; 100 мг/10 мл; 500 мг/50 мл; 10 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Celltrion Incorporated (Plant 2), Республіка Корея; Biotec Services International Limited, Сполучене Королівство; Biotec Services International Ltd., Сполучене Королівство; Millmount Healthcare Limited, Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр»

	виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ 3) лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, село Ходосівка 4) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ 5) д.м.н. Сівкович С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Бендацитабін (Bendacitabin)/ Гемцитабін (Gemcitabine) (Гемцитабін у вигляді гідрохлориду (Gemcitabine as hydrochloride)); Порошок для концентрату для розчину для інфузій; 200 мг/флакон; 1 г/флакон; 38 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Actavis Italy S.p.A. (MI), Італія; Оксалі-Бендаліс (Oxali-Bendalis)/ Оскаліплатин (Oxaliplatin) (Оскаліплатин (Oxaliplatin)); Розчин для інфузій; 50 мг/10 мл; 100 мг/20 мл; 5 мг/ мл; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Actavis Italy S.p.A. (MI), Італія; ТРУКСИМА (TRUXIMA)/Ритуксимаб (Rituximab) (Ритуксимаб (Rituximab)); Розчин для інфузій; 100 мг/10 мл; 500 мг/50 мл; 10 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Celltrion Incorporated (Plant 2), Республіка Корея; Biotec Services International Limited, Сполучене Королівство; Biotec Services International Ltd., Сполучене Королівство; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; Дексаметазон 4 мг GALEN® (Dexamethason 4 mg GALEN®) / Дексаметазон (Dexamethasone) (Дексаметазон (Dexamethasone)); таблетка; 4 мг; Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germany;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Супутні матеріали; 2) Лабораторні набори компанії Neogenomics; 3) Лабораторні набори компанії PPD; 4) Планшети ePRO; 5) Апарат ЕКГ; 6) Друковані матеріали (папка дослідницького центра (папка дослідницького центра / збірник інструкцій/ Картки для пацієнтів)).

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення змін до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 20 травня
2022 року № 863»
31.05.2022 № 907

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Сидорик Н.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона», центр терапії, блок пульмонології та надання медичної допомоги пацієнтам з муковісцидозом, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«GALACTIC–1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку GB0139, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», GALACTIC-1, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року	
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США	
Спонсор, країна	«Галекто Біотех АБ» (Galecto Biotech AB), Данія	

Супутні матеріали/препар ати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ