

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», код дослідження M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	NT 201 (NT 201; ботулінічний нейротоксин типу А (без комплексоутворюючих білків) / botulinum neurotoxin type A (free of complexing proteins), Botulinum-Toxin Type A, Clostridium Botulinum Neurotoxin Type A (150 kD), free from complexing proteins (incobotulinumtoxinA), BoNT/A, NT 101, XEOMIN®, XEOMEEN®, BOCOUTURE®); порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 200 одиниць; Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Німеччина; Merz Pharmaceuticals GmbH, Німеччина; Плацебо до NT 201, порошок для приготування розчину для ін'єкцій; Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Німеччина; Merz Pharmaceuticals GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Михайленко В.Є. Центр медико-соціальної реабілітації дітей «Дитячий реабілітаційний центр імені Бориса Літвака Одеського обласного благодійного фонду реабілітації дітей-інвалідів «Майбутнє», лікувально-діагностичне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори (Eurofins Central Laboratory B.V., Нідерланди) - Тест на визначення вагітності (Eurofins Central Laboratory B.V., Нідерланди) - Термобокси (Inmark Extreme Ambient Shipping Box) - Друковані матеріали (авіанакладні, бланки та ін.)

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»
04.05.2022 № 749

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ВІ 1291583 при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою», код дослідження 1397-0012, версія 1.0 від 12 жовтня 2021 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ та Ко КГ, Австрія (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВІ 1291583 (ВІ 1291583; ВІ 1291583); таблетки; 1 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Corden Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки; Плацебо до ВІ 1291583 1 мг (Маніт, Целюлоза мікрокристалічна, Магнію стеарат); таблетки; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Corden Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки; ВІ 1291583 (ВІ 1291583; ВІ 1291583); таблетки; 2,5 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Corden Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки; Плацебо до ВІ 1291583 2,5 мг (Маніт, Целюлоза мікрокристалічна, Магнію стеарат); таблетки; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Corden Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки; ВІ 1291583 (ВІ 1291583; ВІ 1291583); таблетки; 5 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

	<p>Germany / Німеччина; Corden Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки;</p> <p>Плацебо до ВІ 1291583 5 мг (Маніт, Целюлоза мікрокристалічна, Магнію стеарат); таблетки; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Corden Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom / Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський центр по лікуванню професійних захворювань, консультативно-діагностичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
04.05.2022 № 749

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол рандомізованого, плацебо-контрольованого клінічного дослідження декількох варіантів терапії системного червоного вовчача з інтервенційним додатком Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази в паралельних групах з двома гілками для оцінки ефективності та безпечності досліджуваного препарату LY3361237 у лікуванні щонайменше помірно активного системного червоного вовчача у дорослих пацієнтів», код дослідження J1V-МС-ІММА, (з інкорпорованою поправкою (а) від 22 вересня 2021 року) з інтервенційним додатком J1V-МС-ВТ01 (з інкорпорованою поправкою (а) від 22 вересня 2021 року)
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LY3361237 (LY3361237; LA531, Anti B- and T- Lymphocyte Attenuator (BTLA) Antibody, LY900024; LY3361237); розчин для ін'єкцій; 75 мг/мл (300 мг/ 4мл); Patheon Italia S.P.A., Italy /Патеон Італія С.П.А., Італія; KBI Biopharma, Inc., USA/KBI Біофарма Інк., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA/Каталент Фарма Солюшинс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Плацебо до LY3361237 (Натрій Хлорид); розчин для ін'єкцій 50 мл у флаконі №1; 0,9 %; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA/Каталент Фарма Солюшинс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Catalent CTS, LLC, USA/Каталент СТС, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China/Каталент (Шанхай) Клінікал Траял Сапплайс Ко., Лтд., Китай; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany / Фресеніус Кабі Дойчленд ГмбХ, Німеччина

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</p> <p>3) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків</p> <p>4) к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> • Лабораторні набори – фірми LabCorp та витратні матеріали до них. • Електронні пристрої eDiary з комплектуючими матеріалами (планшет Dell Latitude 7210/ T04J002). <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна».</p>

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»
04.05.2022 № 749

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження IV фази з відміною терапії, що проводиться з метою оцінки ефективності циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) для контролю гіперкаліємії у пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю та зі зниженою фракцією викиду, які отримують спіронолактон (REALIZE-K)», код дослідження D9480C00018, версія 2.0 від 29 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРПІ КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Циклосилікат цирконію натрію, Lokelma, Sodium zirconium cyclosilicate (V03AE10); порошок для пероральної суспензії в саше; 5г (грам); Sharp Corporation, США; AndersonBrecon Incorporated(PCI), США; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; AstraZeneca AB, Швеція; Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію (Lokelma, Sodium zirconium cyclosilicate) порошок для пероральної суспензії в саше; Sharp Corporation, США; AndersonBrecon Incorporated(PCI), США; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; AstraZeneca AB, Швеція; Циклосилікат цирконію натрію, Lokelma, Sodium zirconium cyclosilicate; (V03AE10); порошок для пероральної суспензії в саше; 10 г (грам); Sharp Corporation, США; AndersonBrecon Incorporated(PCI), США; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; AstraZeneca AB, Швеція; Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію (Lokelma, Sodium zirconium cyclosilicate) порошок для пероральної суспензії в саше; Sharp Corporation, США; AndersonBrecon Incorporated(PCI), США; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; AstraZeneca AB, Швеція

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н., проф., чл.-кор. НАМН України Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м.Київ</p> <p>2) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>3) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль</p> <p>6) лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси</p> <p>7) д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк</p> <p>8) член-кор. НАН України, академік НАМН України, д.м.н., проф. Руденко А.В. Клініка державної установи «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України», відділення хірургічного лікування ішемічної хвороби серця, м. Київ</p> <p>9. к.м.н. Петровський Р.В. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ</p>
--	---

	<p>10) лікар Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Ужгород</p> <p>11) к.м.н. Файник А.Ф. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», кардіологічне відділення №1, м. Львів</p> <p>12) лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки Лонапегсоматропіну у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», код дослідження ТСН-306EXT, версія протоколу 1.0, від 21 вересня 2021
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лонапегсоматропін; АСП-011; Лонапегсоматропін; порошок для ін'єкцій; 12.1 мг (міліграм); Vetter Development Services USA Inc., США; Лонапегсоматропін; АСП-011; Лонапегсоматропін; порошок для ін'єкцій; 24.2 мг (міліграм); Vetter Development Services USA Inc., США; вода для ін'єкцій (Розчинник; sWFI – стерильна вода для ін'єкцій); вода для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 1 мл; Веттер Фарма Фертігунг GmbH & Co. KG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ 2) к.м.н. Терехова Г.М. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ загальної ендокринної патології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 4) к.м.н., зав.від. Гаврилюк В.М.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-поліклінічної та профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ 6) д.м.н., проф. Хижняк О.О. ТОВ «Науковий медичний центр – Ваш лікар», ендокринологічний кабінет, м. Харків 7) д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали: Голки, Sterican® 21G x 1, 0.80x25мм; Шприци для ін'єкцій, 1 мл BD Plastipak шприц; Голки, TSK Lab 30Gx1/4", 0.30*6мм; дезінфікуючі спиртові тампони; Голки, NovoFine 0,30 x 8мм, 30G; Поліетиленовий пакет на блискавці (для повернення використаного ДЛЗ); Лабораторні набори; Min/Max термометри для контролю температури зразків у холодильнику; Min/Max термометри для контролю температури заморожених зразків; Min/Max термометри для контролю температурного зберігання ДЛЗ; ЕКГ апарати

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»
04.05.2022 № 749

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА I, ВІДКРИТЕ НЕРАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ДВОХ ГРУПАХ З МЕТОЮ ОХАРАКТЕРИЗУВАТИ ВПЛИВ МОДИФІКАЦІЙ РАЦІОНУ ХАРЧУВАННЯ НА ОБУМОВЛЕНУ ІНАВОЛІСИБОМ ГІПЕРГЛІКЕМІЮ ТА ОЦІНИТИ ПОТЕНЦІАЛ ІНАВОЛІСИБУ ІНДУКУВАТИ СУРЗА4 ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ МІДАЗОЛАМУ ЯК МАРКЕРНОГО СУБСТРАТУ У ПАЦІЄНТІВ З ІНКУРАБЕЛЬНИМИ МЕТАСТАТИЧНИМИ СОЛІДНИМИ ПУХЛИНАМИ, ЯКІ РАНІШЕ ОТРИМУВАЛИ ЧИСЛЕННІ (≥ 2) ЛІНІЇ ТЕРАПІЇ», код дослідження GR43040, остаточна версія 1.0 від 24 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Genentech, Inc. is a wholly owned subsidiary of Roche; «Дженентек, Інк.» [Genentech, Inc.] це дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії Рош [Roche]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Інаволісіб (ІНАВОЛІСІБ , Inavolisib) (Інаволісіб (ІНАВОЛІСІБ, Inavolisib; GDC-0077; GDC0077; RO7113755; RO711-3755-F09); Інаволісіб (Inavolisib; GDC-0077; GDC0077; RO7113755; RO711-3755-F09); Інаволісіб (Inavolisib)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 3 мг; Genentech, Inc, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solution LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC., США; Catalent CTS, LLC, (Kansas city), США; F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Pharmaceutical Research Associate Group B.V., Нідерланди; Інаволісіб (ІНАВОЛІСІБ, Inavolisib) (Інаволісіб (ІНАВОЛІСІБ , Inavolisib; GDC-0077; GDC0077; RO7113755; RO711-3755-F09); Інаволісіб (Inavolisib; GDC-0077; GDC0077; RO7113755; RO711-3755-F09); Інаволісіб (Inavolisib)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 9 мг; Genentech, Inc, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solution LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK

	Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC., США; Catalent CTS, LLC, (Kansas city), США; F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Pharmaceutical Research Associate Group B.V., Нідерланди; Мідазолам (МІДАЗОЛАМ, Midazolam) (Мідазолам (МІДАЗОЛАМ, Midazolam); Мідазолам (Мідазоламу гідрохлорид; Midazolam Hydrochloride; Midazolam); Мідазоламу гідрохлорид (Midazolam Hydrochloride)); розчин для ін'єкцій/інфузій 5 мг/мл (по 1 мл у флаконі); 5 мг/мл; Siegfried Hameln GmbH, Німеччина; HBM Pharma s.r.o, Словаччина; Pharmaceutical Research Associate Group B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, Київська обл., Святошинський р-н, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> • лабораторні набори; • Комплектуючі матеріали Dexcom G6 і мобільні пристрої з додатком CGM (Samsung A10 Model # SM-A105X); • Ноутбук lenovo. <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна (Farmasoft LLC, Ukraine) та ТОВ «САНАКЛІС», Україна (SanaClis LLC, Ukraine).</p>

**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»
04.05.2022 № 749

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння клінічне дослідження III фази для пембролізумабу порівняно з дублетною хіміотерапією на основі платини як лікування першої лінії для учасниць із розповсюдженою або рецидивуючою карциною ендометрія з дефіцитом системи репарації неспарених основ ДНК (dMMR) (дослідження KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)», код дослідження МК-3475-C93/GOG-3064/ENGOT-en15, версія 00 від 22 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пембролізумаб (МК-3475) (МК-3475; SCH 900475; МК-3475 (aPD-1); SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); Pembrolizumab; МК3475; КІТРУДА; KEYTRUDA; КІТРУДА®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. відділенням Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ 2) к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, онкогінекологічне відділення, м. Хмельницький 3) д.м.н. Сухін В.С.

	<p>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) к.м.н. Шалькова М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Carboplatin Bendalis (Carboplatin; Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Fresenius Kabi Deutschland GmbH Germany;</p> <p>Carboplatin Kabi (Carboplatin; Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Bendalis GmbH, Germany;</p> <p>Paclitaxel EVER Pharma (Paclitaxel; Паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; EVER Neuro Pharma GmbH, Austria; EVER Pharma, Jena, GmbH Germany;</p> <p>Cisplatin Teva® (Cisplatin; Цисплатин; Цисплатин-Тева®); концентрат для розчину для інфузії; 1 мг/мл; Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>Cisplatin EBWE (Cisplatin; Цисплатин; Цисплатин-ЕБЕВЕ®); концентрат для розчину для інфузії; 1 мг/мл; EBWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>Cisplatin EBWE (Cisplatin; Цисплатин; Цисплатин-ЕБЕВЕ®); концентрат для розчину для інфузії; 0,5 мг/мл; EBWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>Docetaxel EBWE (Docetaxel; Доцетаксел; Доцетаксел ЕБЕВЕ ®); концентрат для розчину для інфузії; 10,0 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- min/max термометри;- сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);- електронні опитувальники для пацієнтів;- центрифуги;- друковані матеріали;- інфузійні помпи. 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія № 05 від 08 листопада 2021; Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис) D-PLEX 311, версія № 05 від 08 листопада 2021, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 від 27 січня 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.0 від 27 січня 2022 року, російською мовою; Залучення поточної виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Д-ПЛЕКС, стерильний порошок для приготування пасти для імплантації: PolyPid Ltd., 18 Hasivim Street, Petach Tikva, 4917002, Israel замість виробничої ділянки ABF Pharmaceutical services GmbH
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, Багатонаціональне, Багатоцентрове, Рандомізоване, Контрольоване, Подвійне сліпе дослідження III фази з двома групами з оцінки ефективності та безпечності препарату D-PLEX, що вводиться одночасно зі стандартним лікуванням, в порівнянні з контрольною групою, що одержує стандартне лікування, з метою профілактики післяопераційних інфекцій після абдомінальних хірургічних втручань», D-PLEX 311, версія № 04 від 19 серпня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Компанія «ПоліПід Лтд.» (PolyPid Ltd.), Israel
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження OSE-127-C201, версія 2.0 від 06 січня 2022 р.; Інформаційний лист пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 21 січня 2022 р., переклад українською мовою від 02 лютого 2022 р.; переклад російською мовою від 07 лютого 2022 р.; Інформаційний лист пацієнта і форма інформованої згоди (з дослідженням фармакокінетики), Україна, версія 2.0 від 21 січня 2022 р., переклад українською мовою від 02 лютого 2022 р.; переклад російською мовою від 07 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 03 від 15 грудня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7655А-021, версія 01 від 06 січня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні; Україна, МК-7655А-021, версія 01 від 06 січня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні; Залучення лікарського засобу порівняння Метронідазол (Metronidazole) 5 мг/мл, розчин для інфузій, по 100 мл у пляшках, компанії-виробника ТОВ "Юрія-Фарм"
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.Р. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 08.11.2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацїтентан, таблетки вкриті оболонкою, 37,5 мг та 75 мг до 36 місяців; Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 19 від 02.12.2021 р.; Довідник учасника дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. українською мовою; Довідник учасника дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. російською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. українською мовою; Лист подяки учаснику дослідження, версія 2.0 від 16.12.2020 р. російською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.0 від 20.01.2020 р. українською мовою; Лист пацієнту від дослідницької групи, версія 1.0 від 20.01.2020 р. російською мовою; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.0 від 20.01.2020 р. українською мовою; Картка пацієнта щодо наступного візиту, версія 1.0 від 20.01.2020 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацїтентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії», 67896062СТР3001, з поправкою 4, версія 6 від 16.12.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

В.о. генерального директора Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ Бриварацетам (ucb 34714), версія від 24 лютого 2022 року, англійською мовою; Спрощена характеристика ДЛЗ Briviact, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності плацебо для талазопарибу 0,25 мг капсули
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR, C3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.
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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу АВ-729-202 стосовно дози, від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу АВ-729-202 стосовно температурних показників, від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для Форми інформованої згоди, Основна ФІЗ, для України, версія 2.0, 22 січня 2022 р., створена на основі майстер-версії основної ФІЗ, Остаточна версія 1.3, 05 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для Форми інформованої згоди, Основна ФІЗ, для України, версія 2.0, 22 січня 2022 р., створена на основі майстер-версії основної ФІЗ, Остаточна версія 1.3, 05 січня 2022 р., англійською та українською мовами; Брошура дослідника ChAdOx1-nCoV-2019, версія 3.0, від 01 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ChAdOx1-nCoV-2019, версія 4.0, від 27 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 645 від 16.04.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2а, рандомізоване, сліпе, багатоцентрове дослідження з вивчення комбінації препаратів АВ-729 і VTR-300 у пацієнтів з хронічним гепатитом В з вірусною супресією», АВ-729-202, версія 1.0 від 13 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 13, від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, група 1, для України, версія 2.0 від 27 січня 2022 року на основі Інформаційного листка пацієнта форми інформованої згоди версія 2.0 від 25 січня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ів фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.1 від 6 січня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.0 від 23 грудня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.1 від 6 січня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 19.0 від 23 грудня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.7, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Офтальмологічна клініка професора Сергієнка», відділення мікрохірургії ока та загальної офтальмології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 132 від 20.01.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату OPT-302 при інтравітреальному введенні в комбінації з ранібізумабом, порівняно з монотерапією ранібізумабом, в учасників дослідження з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (нВМД)», OPT-302-1004, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	OPTNEA LIMITED, Australia	
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багаточентрове 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ Етрасімод (APD334), видання 9.0 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Нірсевімаб (MEDI8897), видання 5.1 від 23 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)2.0 від 07 березня 2022 року, переклад українською мовою від 21 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)2.0 від 07 березня 2022 року, переклад російською мовою від 21 березня 2022 року; Картка подяки пацієнтам, версія 2.0 від 22 лютого 2022 року, українською мовою; Картка подяки пацієнтам, версія 1.0 від 09 грудня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази 2 з застосуванням одноразової дози для оцінки безпеки та переносимості, фармакокінетики та появи антитіл до препарату нірсевімаб у імунологічно скомпрометованих дітей віком ≤ 24 місяців», D5290C00008, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 16 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 29 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 16 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 29 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», D5290C00004, інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)2.0 від 25 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 19 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)2.0 від 25 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 19 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 13, від 03 листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 4.0 від 28 березня 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.0 від 27 січня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версії для України, номер 4.0 від 28 березня 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.0 від 27 січня 2022 року англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарibu плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV , Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 21 від 31 січня 2022 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 21 березня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 15 лютого 2022 року; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Дос'є на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 20 від 11 лютого 2022 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
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	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злякисності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020
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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 28 березня 2022 року на основі Мастер версії номер 5.0 від 10 лютого 2022 року; Залучення додаткового місця 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
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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
04.05.2022 № 749

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів, що стосуються допоміжного інструменту для клінічного дослідження DIALIZE-Outcomes - мобільного додатку під назвою Unify 2.1 версія 2 від 01 березня 2021 року для України українською мовою; Використання додатка Unify під час Вашого дослідження версія 1.2.1 від 19 липня 2021 року для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 2 від 05 листопада 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**