

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», код дослідження M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Навітоклакс (АВТ-263; Navitoclax, АВТ-263, А-855071.0; Navitoclax); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 25 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Плацебо до Навітоклакс, таблетка, вкрита плівковою оболонкою (мікрокристалічна целюлоза, колоїдний діоксид кремнію/оксид кремнію безводний, натрію крохмалю гліколят, натрію стеарилфумарат); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Навітоклакс (АВТ-263; Navitoclax, АВТ-263, А-855071.0; Navitoclax); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Плацебо до Навітоклакс, таблетка, вкрита плівковою оболонкою (мікрокристалічна целюлоза, колоїдний діоксид кремнію/оксид кремнію безводний, натрію крохмалю гліколят, натрію стеарилфумарат); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; |

| | |
|---|--|
| | <p>Руксолітиніб (Джакаві) (Руксолітиніб (Ruxolitinib), Джакаві (Jakavi, Jakafi); Ruxolitinib); таблетка; 10 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія;</p> <p>Руксолітиніб (Джакаві) (Руксолітиніб (Ruxolitinib), Джакаві (Jakavi, Jakafi); Ruxolitinib); таблетка; 5 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія</p> |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «ОкКлінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ</p> <p>2) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків</p> <p>3) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів</p> <p>4) д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»;</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-Логістика Україна».</p> <p>- планшетний комп'ютер iPad Air 2 A1267 (9,7", 1,5 GHz);</p> <p>- смартфон iPhone SE A1723 (4", 1.8 GHz).</p> <p>Лабораторні набори:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Screening - Week 1 Day 1 - Week 2 Day 1 - Week 3 Day 1 |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Week 5 Day 1- Week 13- Week 25- Week 49- Week 73- Week 97- Week 121- Week 145- Treatment Completion Visit- BMC Tissue Biopsy Screen- BMC Tissue Biopsy On-Treatment- Quantiferon Kit- Retest |
|--|--|

**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 до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження багаторазово зростаючих доз перорального протизапального засобу VT051 у пацієнтів із активним виразковим колітом (ВК) від помірного до важкого ступеня», код дослідження VT051-1-002, версія 1.0 від 04 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Бакайінн Терапьютікс, Інк.»/Vasainn Therapeutics, Inc., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | VT051 (VT051; VT051); капсули; 200 мг; Quay Pharmaceuticals Limited, Сполучене Королівство; Quay Pharmaceuticals Limited, Сполучене Королівство; Curia Global, Inc., США; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Плацебо до VT051 (мікрокристалічна целюлоза (Avicel)); капсули; Quay Pharmaceuticals Limited, Сполучене Королівство; Quay Pharmaceuticals Limited, Сполучене Королівство; PharmaKorell GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 2) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |

| | |
|---|---|
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none">- Лабораторні набори Cerba Research, включаючи охолоджуючі пакети /охолоджувальний мішок, засоби для збору крові, сечі та фекалій, контейнери 65 мл із 70% етанолом- Набори обладнання CIMS- Гомогенізатор калу- Телефонний пристрій для заповнення електронного щоденника та прийому препарату- Файл сайту дослідника та файл для фармацевта – документи в папках. |
|---|---|

**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 до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|--|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите дослідження, яке проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності застосування препарату аватромбопаг і визначення частоти ремісії в дорослих пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП) тривалістю не більше 6 місяців з моменту постановки діагнозу», код дослідження AVA-ITP-306, редакція 1.0 від 21 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Дова Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Dova Pharmaceuticals, Inc.], США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Аватромбопаг (E5501; Avatrombopag, Avatrombopag maleate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; "Eisai Co., Ltd.", Японія; "Cilatus Manufacturing Services Limited", Ірландія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ 2) д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|--|
| 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», код дослідження 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 |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Нірсевімаб (MEDI8897) (MEDI8897; Nirsevimab); Розчин для ін'єкції у флаконі 0,5 мл; 100 мг/мл; PATHEON ITALIA S.P.A, Italy; MedImmune, LLC, United States; AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня № 16» Харківської міської ради, гематологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків |
| 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 до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA2003, від 08.06.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Гуселькумаб, гуселкумаб, guselkumab, TREMFYA®; CNTO1959; (SUB179789; JNJ-54160366); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Голімумаб, golimumab, СІМПОНІ, SIMPONI®, (CNTO148, SUB25638); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0.5 мл; 100 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Baxter Pharmaceutical Solutions, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Великобританія; Плацебо до Голімумаб, (golimumab, СІМПОНІ, SIMPONI®), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0.5 мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Baxter Pharmaceutical Solutions, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Великобританія |

| | |
|---|---|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава</p> <p>2) к.м.н. Клебан Я.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) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ</p> <p>4) к.м.н., доцент Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків</p> <p>5) д.м.н. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпеки та переносимості рилзабрутинібу в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ17208, версія 1 від 16 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Rilzabrutinib (SAR444671; PRN1008; рилзабрутиніб); Таблетки, вкриті оболонкою (каплети; таблетки у формі капсули); 400 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis recherche & developpement; Sanofi R&D), France; Patheon Inc., Canada; Almac Clinical Services (інша назва – Almac Clinical Services Limited), USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Creapharm Clinical Supplies (інша – Creapharm clinical supplies), France; Плацебо до Rilzabrutinib, Таблетки, вкриті оболонкою (каплети; таблетки у формі капсули); SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis recherche & developpement; Sanofi R&D), France; Patheon Inc., Canada; Almac Clinical Services (інша назва – Almac Clinical Services Limited), USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Creapharm Clinical Supplies (інша – Creapharm clinical supplies), France |

| | |
|---|--|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль</p> <p>2) к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</p> <p>3) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці</p> <p>4) д.м.н. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - електронні щоденники; - спірографи; - NIOX пристрої; - осциллометри; - ноутбуки |

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|--|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 1.0, фінальна, від 16 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | зілтівекімаб (зілтівекімаб (ziltivekimab); Ziltivekimab, EV Substance code SUB204133); розчин для ін'єкцій; 15 мг (міліграм)/ мл (мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; AGC Biologics A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до зілтівекімаб, розчин для ін'єкцій; Novo Nordisk A/S, Denmark; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Germany; AGC Biologics A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany |

| | |
|--|---|
| <p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p> | <p>1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. 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) зав. від. 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> <p>3) 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>4) лікар Тодорюк Л.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консилиум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Колесник М.Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя</p> <p>7) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, м. Харків</p> <p>8) д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>9) лікар Петровський Т.Р.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| | Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ 10) лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | 1. Лабораторні набори та додаткові матеріали до них. 2. Системи температурного моніторингу для місця зберігання препарату дослідження (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger). 3. Сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w / shielded USB cable). 4. Смартфони Самсунг, модель Galaxy A11 (виробництво компанії Samsung), які будуть використовуватися в якості електронних щоденників |

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцигуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження МК-1242-035, версія 00 від 14 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) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Веріцигуат (VERQUVO, VERQUVO [®] , VERQUVO TM) (МК-1242 (BAY 1021189); Vericiguat; МК-1242;1350653-20-1; SUB32031; C19H16F2N8O2); таблетки, вкриті оболонкою; 2.5 мг; Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Веріцигуат (VERQUVO, VERQUVO [®] , VERQUVO TM), таблетки, вкриті оболонкою; Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Веріцигуат (VERQUVO, VERQUVO [®] , VERQUVO TM) (МК-1242 (BAY 1021189); 1350653-20-1; Vericigua; tMK-1242; C01DX22); таблетки, вкриті оболонкою; 5 мг; Bayer AG, Germany; Bayer AG, |

| | |
|--|--|
| | <p>Germany; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Веріцігуат (VERQUVO, VERQUVO[®], VERQUVO[™]), таблетки, вкриті оболонкою; Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;</p> <p>Веріцігуат (VERQUVO, VERQUVO[®], VERQUVO[™]) (MK-1242 (BAY 1021189); 1350653-20-1; C01DX22; SUB32031; Vericiguat; MK-1242); таблетки, вкриті оболонкою; 10 мг; Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до Веріцігуат (VERQUVO, VERQUVO[®], VERQUVO[™]), таблетки, вкриті оболонкою; Bayer AG, Germany; Bayer AG, Germany; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom.</p> |
| <p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p> | <p>1) 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>2) д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>3) к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>4) лікар Петровський Р.В.</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Клінічний лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП», м. Івано-Франківськ 5) к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 6) лікар Прохоров О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків 7) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ 8) д.м.н. Міщенко Л.А. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ 9) к.м.н., зав. від. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків 10) лікар Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району міста Києва, терапевтичне відділення, м. Київ</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min/max термометри; - електронні щоденники для пацієнтів та Хот-спот (Wi-Fi модем); - Портативний прилад для визначення NT-proBNP. <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».</p> |

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 до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази III дослідження неменшої ефективності у паралельних групах для вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та рентгенологічних і клінічних ефектів застосування підшкірної форми окрелізумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою окрелізумабу у пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження CN42097, версія 1 від 21 січня 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 | Окрелізумаб 600 мг/15 мл (Окрелізумаб 600 мг/15 мл та гіалуронідаза, Ocrelizumab 600 mg/15 ml and hyaluronidase, Ocrelizumab SC) (RO4964913; окрелізумаб – Ro 496-4913/F09, SUB121707; окрелізумаб (ocrelizumab); рекомбінантна гіалуронідаза людини (recombinant human hyaluronidase); розчин для підшкірних ін'єкцій; 40 мг/мл; Дженентек Інк., США |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) зав. від. Кадіна Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів 2) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків 3) лікар Пелешок С.Р. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |

| | |
|--|--|
| | <p>4) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Коомунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, перше неврологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра неврології, м. Тернопіль</p> <p>5) лікар Ягольник В.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ неврології, м. Дніпро</p> |
| <p>Препарати порівняння, виробник та країна</p> | <p>Окрелізумаб 300 мг/10 мл (Ocrelizumab 300 mg/10 ml, ОКРЕВУС®, OCREVUS®, Окревус, Ocrevus, Ocrelizumab IV) (RO4964913 (RO4964913/F07-01); окрелізумаб (ocrelizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 30 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.</p> |
| <p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні довідники Labcorp (COVANCE); - Лабораторні форми запиту Labcorp (COVANCE); - Лабораторні проформи інвойсів Labcorp (COVANCE); - Лабораторні набори Labcorp (COVANCE); - Додаткові матеріали Labcorp (COVANCE); - Інфузійний набір 25G, безпечний інфузійний набір 25G, набори безпечних підшкірних голок 24G; - Шприцеві помпи/інфузійні помпи; - Протоколи випробування; - Матеріали для дослідників та пацієнтів; - Тести 9-Hole Peg Test; - Пристрої Dycem Anchorpads; - Набори та пакети форм SDMT; - Навчальні DVD диски та шкали Neurostatus; - Таймер Seiko; - Вимірювальна стрічка; - Буклети щодо дозування; - Спеціальні сумки; - Інкубатори; - Планшети/електронні опитувальники. <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт».</p> |

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження МК-7902-014 (E7080-G000-320), версія 01 від 24 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab, Keytruda®, Кітруда® (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475; МК-3475; Пембролізумаб, Pembrolizumab; КІТРУДА; KEYTRUDA; КІТРУДА®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Ленватиніб, Lenvatinib (E7080; МК-7902; МК-7902; 857890-39-2; SUB72971; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 1 мг (міліграм); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Patheon Inc, Canada; Eisai Co., Ltd., Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent |

| | |
|--|--|
| | <p>UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland;</p> <p>Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 4 мг (міліграм); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Patheon Inc, Canada; Eisai Co., Ltd., Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland;</p> <p>Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx® (E7080; МК-7902; Ленватиніб мезилат, Lenvatinib mesilate; Lenvatinib, Ленватиніб); капсули; 10 мг (міліграм); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Patheon Inc, Canada; Eisai Co., Ltd., Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), USA; Catalent UK Packaging Ltd., United Kingdom; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland;</p> <p>CISPLATIN TEVA, Цисплатин, Cisplatin (Cisplatin (Цисплатин)); концентрат для розчину для інфузії; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Pharmachemie B.V., Netherlands; Venda-5 FU; 5 Fluorouracil, Флуороурацил (Флуороурацил (Fluorouracil); Флюороурацил (Fluorouracil); 5-Фторурацил; 5-Fluorouracil; 5-FU; 5-ФУ); розчин для ін'єкції або інфузії; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Bendalis GmbH, Germany;</p> <p>Fluorouracil, Флуороурацил (Флуороурацил (Fluorouracil); Флюороурацил (Fluorouracil); 5-Фторурацил; 5-Fluorouracil; 5-FU; 5-ФУ); розчин для ін'єкції або інфузії; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Accord Healthcare Limited, United Kingdom;</p> <p>Calciumfolinat-GRY® TEVA, Кальцію фолінат (Calcium folinate) (CALCIUM FOLINATE PENTAHYDRATE, Кальцію фолінат (Calcium folinate)); стерильний розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Pharmachemie B. V., Netherlands;</p> <p>Oxaliplatin AqVida, Оксалиплатин (Оксалиплатин (Oxaliplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; AqVida GmbH, Germany.</p> |
| <p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p> | <p>1) д.м.н., проф. Лисенко С.А. Коштовне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця</p> <p>2) д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>3) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>4) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</p> <p>6) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p> <p>7) директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка</p> <p>8) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів та Хот-спот (Wi-Fi модем); - інфузомати; - друковані матеріали; - та інші супутні матеріали. <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».</p> |

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Гіредестрант, Giredestrant, GDC-9545 (RO7197597; Giredestrant); капсули тверді; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., USA; GP Grenzach Production GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Ltd., United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 2) лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ |

| | |
|---|--|
| | <p>3) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», хірургічне відділення, м. Київ</p> <p>4) лікар Мельник Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ онкології, м. Вінниця</p> <p>5) зав. від. Поленков С.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією, м. Чернігів</p> |
| <p>Препарати порівняння, виробник та країна</p> | <p>Летрозол, Letrozole (Letrozole); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 2,5 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., USA; GP Grenzach Production GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Ltd., United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Тамоксифен, Tamoxifen (Tamoxifen); таблетки; 20 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., USA; GP Grenzach Production GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Ltd., United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Анастрозол, Anastrozole (Anastrozole); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., USA; GP Grenzach Production GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Ltd., United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany;</p> <p>Екземестан, Exemestane (Exemestane); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., USA; GP Grenzach Production GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Ltd., United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany</p> |

| | |
|---|---|
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none">- Лабораторні набори,- Тести на вагітність,- Контейнери для збору сечі, включаючи тест-смужки для аналізу,- Електронні щоденники (смартфони),- Холодові центрифуги,- Інші супутні матеріали. |
|---|---|

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**