

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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження результатів лікування лікарським засобом Т89 для підтвердження антиангінального ефекту у пацієнтів зі стабільною стенокардією (дослідження ORESA)», код дослідження Т89-08-ORESА, версія 1.6, від 08 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Таслі Фармасьютікалз, Інк., США (Tasly Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Dantonic® (Т89; Кореневище з корінням Salvia Miltiorrhiza Bunge (екстрагент борнеол), Danshen (Шавлія)/Кореневище з корінням Panax Notoginseng (Burkill) F.H. Chen (екстрагент борнеол), Sanqi (Женьшень)); капсули; 75 мг; Tasly Pharmaceutical Group Co., Ltd, China; Плацебо до Dantonic®, капсули; Tasly Pharmaceutical Group Co., Ltd, China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	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 2) д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С. Клініка Державної установи «Національний Інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків 3) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ

	<p>4) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Коомунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для надання медичної допомоги хворим з порушення ритму, м. Харків</p> <p>5) зав. підрозділом Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>6) лікар Федорук І.О. Коомунальне некомерційне підприємство «Третя Черкаська міська лікарня швидкої медичної допомоги», кардіологічне відділення, м. Черкаси</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Нітрогліцерин (Нітрогліцерин); таблетки; 0,4 мг; Ingenus Pharmaceuticals NJ, LLC, USA</p> <p>Портативний кардіомонітор (електронний ЕКГ-монітор з 2 відведеннями для реєстрації епізодів стенокардії) Торгова марка: Cardea SOLO™, TAGecg™ Назва та адреса виробника: Корпорація «Cardiac Insight Inc.» 2375, 130-а авеню, сьют NE, №101, Бельвю, штат Вашингтон, 98005, Сполучені Штати Америки</p>

**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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження з метою оцінки безпечності та переносимості луматеперону у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження ITI-007-503, з поправкою 1 від 23 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Луматеперон (ITI-007; ITI-007 tosylate, ITI-007, FP-212, IC200056 tosylate salt, ITI-11-tosylate; Lumateperone tosylate (salt); lumateperone (free base)); капсула; 42 мг; UPM Pharmaceuticals Inc., USA; Cardinal Health Packaging Solutions formerly A+ Secure Packaging); Catalent Pharma Solutions, LLC. (Catalent), USA; Catalent CTS, LLC. (Catalent), USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ 2) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 3) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 4) лікар Белий І.А. Комунальне підприємство «Гейківська багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги Дніпропетровської обласної ради», відділення №3, відділення №4, с. Кривбас, Криворізький район, Дніпропетровська область

	<p>5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>6) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p> <p>8) к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</p> <p>9) д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ</p> <p>10) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «СМО-ГРУП Україна» (SMO-GROUP Ukraine), ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» (“S.M.O. – Ukraine” Agency” LLC), ТОВ «СМО-Логістика» (“SMO-LOGISTICS” LLC), проспект Лобановського, 119, м. Київ, 03039, Україна

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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

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)», код дослідження OPT-302-1004, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	OPTHEA LIMITED, Australia
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OPT-302 (OPT-302; OPT-302; OPT-302); розчин для ін'єкцій; 40 мг/мл; Vetter Development Services USA, Inc., USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany; Patheon Biologics Australia Pty Ltd, Australia; Eurofins ams Laboratories Pty Ltd, Australia; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон 2) лікар Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 3) зав. відділенням Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк 4) д.м.н., проф. Безкоровайна І.М.

	<p>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава</p> <p>5) д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя</p> <p>6) ген. директор Устименко С.Б. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна офтальмологічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Луцентіс (Lucentis®, Ранібізумаб, Ranibizumab) (Lucentis®; Ранібізумаб, Ranibizumab); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 10 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Alcon-Couvreur NV, Belgium</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Флуоресцеїн СЕРБ (Fluorescein SERB, Fluoresceine SERB, Флуоресцеїн натрію; Fluorescein sodium) (Fluorescein SERB; Fluorescite; Fluorescein; Fluor); розчин для ін'єкції у ампулі 5 мл; 100 мг/мл; DELPHARM TOURS, France; SERB - PARIS, France</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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотузамабу ведотину (ABBV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (с-Met+) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу», код дослідження M18-868, версія 1.0 від 21 квітня 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	телізотузамаб ведотин (ABBV-399; Telisotuzumab vedotin (ABBV-399, telisotuzumab-vcMMAE), АВТ-700-vcMMAE ADC; telisotuzumab vedotin); порошок для приготування розчину для інфузій; 100 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; BSP Pharmaceuticals S.p.A., Італія; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; PPD Development, LP, США; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг 2) к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя 3) лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький 4) зав. від. Кобзев О.І.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 5) лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ 6) зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Доцетаксел (Bendadocel, Бендадоцел; Docetaxel); концентрат для розчину для інфузій; 80/4 (20) мг/мл (міліграм/мілілітр); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Bendalis GmbH, Німеччина; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Румунія</p>
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»; ТОВ «ІМП-Логістика Україна». планшетний комп'ютер iPad Air 2 A1567 (9,7", 1,5 GHz). Лабораторні набори: Pre-screening C-MET Cycle\geq2 Day 1 Screening End of Treatment Cycle 1 Day 1 30-Day Follow-up Cycle 1 Day 8 Retest</p>

**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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе паралельне багатоцентрове міжнародне дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки і імуногенності MB09 (запропонованого біоаналога деносумабу) у порівнянні з препаратом Prolia® (з ЄС) у жінок із постменопаузою та остеопорозом (SIMBA Study)», код дослідження MB09-C-01-19, фінальна версія 1.0 від 30 вересня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	mAbxience Research, S.L., Spain
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MB09 (MB09; Denosumab); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці об'ємом на 1 мл, який містить 60 мг/мл препарату MB09; 60 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Laboratorios Farmalan S.A., Іспанія; GH GENHELIX S.A., Іспанія; PPD development Ireland Ltd., Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Бейко Г. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 3) к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

	<p>4) д.м.н., проф. Григор`єва Н.В. Клініка державної установа «Інститут геронтології імені Д.Ф.Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової паталогії опорно-рухового апарату, м. Київ</p> <p>5) лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ</p> <p>6) лікар Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>7) лікар Постол С.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Пролія, Prolia® (Denosumab); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці об'ємом 1 мл, що містить 60 мг/мл препарату Пролія (деносумаб); 60 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ірландія; PPD development Ireland Ltd., Ірландія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>- маски для очей; - контейнери для утилізації гострих витратних матеріалів; - лабораторні набори</p>

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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ЕФЕКТИВНІСТЬ І БЕЗПЕЧНІСТЬ КОМБІНОВАНОЇ ТЕРАПІЇ ПОЗЕЛІМАБОМ І ЦЕМДИСИРАНОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОЮ МІАСТЕНИЄЮ ГРАВІС ІЗ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ», код дослідження R3918-MG-2018, інкорпорований поправкою 1 від 13 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Редженерон Фармасьютікалс, Інк.», Сполучені Штати Америки (Regeneron Pharmaceuticals, Inc., United States of America)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Позелімаб (Pozelimab, REGN3918) (REGN3918; Immunoglobulin G4 [228-proline], anti-(human complement CS) (human monoclonal REGN3918 γ4-chain), disulfide with human monoclonal REGN3918 κ-chain dimer; pozelimab); Позелімаб (Pozelimab, REGN3918), розчин для підшкірних ін'єкцій, 200 мг/мл, у флаконі; 200 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Catalent Indiana LLC, USA (США); Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Nelson Laboratories, USA; Nitto Avencia Pharma Services, USA;</p> <p>Плацебо до Позелімаб (Pozelimab, REGN3918), aqueous buffered solution, pH 5.8, containing 100 mM arginine hydrochloride, 20 mM histidine, 0.15% (w/v polysorbate 80, 2% (w/v) sucrose; розчин для підшкірних ін'єкцій; Catalent Indiana LLC, USA (США); Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Nelson Laboratories, USA; Nitto Avencia Pharma Services, USA;</p> <p>Цемдисіран (Cemdisiran, ALN-CC5) (ALN-CC5; cemdisiran); Цемдисіран (Cemdisiran, ALN-CC5),</p>

	<p>розчин для підшкірних ін'єкцій, 200 мг/мл у флаконі; 200 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Albany Molecular Research Inc. (Glasgow) Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Agilent Technologies Inc., USA; Wickham Laboratories Limited, United Kingdom; Hologic Limited T/A Tepnel Pharma Services, United Kingdom; Pace Analytical Life Sciences, USA; Associates of Cape Cod, Inc., USA;</p> <p>Плацебо до Цемдисіран (Cemdisiran, ALN-CC5), розчин для підшкірних ін'єкцій; Albany Molecular Research Inc. (Glasgow) Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Agilent Technologies Inc., USA; Wickham Laboratories Limited, United Kingdom; Hologic Limited T/A Tepnel Pharma Services, United Kingdom; Pace Analytical Life Sciences, USA; Associates of Cape Cod, Inc., USA</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя</p> <p>2) д.м.н., доц. Дельва І.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава</p> <p>3) к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці</p> <p>4) зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> <p>6) к.м.н. Пісоцька О.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків</p>

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - прилади ЕКГ; - спірометри та обладнання для спірометра (шприц калібрувальний об'ємом 3 л та затискачі для носа); - динамометри; - гоніометри; - портативні електронні пристрої та аксесуари до них; - eCOA планшети та аксесуари

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 № 6 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження фази 3 з вивчення препарату амценестрант (SAR439859) у порівнянні з тамоксифеном для лікування пацієнтів з гормон-рецептор-позитивним, негативним або позитивним за рецептором епідермального фактору росту людини 2-го типу раком молочної залози стадії ІВ-ІІІ, які припинили ад'ювантну терапію інгібітором ароматази через токсичність, пов'язану з лікуванням», код дослідження EFC16133, версія 1 від 02 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Amcenestrant (SAR439859; SUB186740, P969, P969 SERD; Амценестрант); Таблетка, вкрита оболонкою; 200 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Patheon France (інша назва - Patheon, Thermo Fisher Scientific), France; Fisher Clinical Services Inc., USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Плацебо до Амценестранту; Таблетка, вкрита оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Patheon France (інша назва - Patheon, Thermo Fisher Scientific), France; Fisher Clinical Services Inc., USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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>2) д.м.н., проф. Готько Є.С. Коомунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород</p> <p>3) лікар Левенко О.І. Коомунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя</p> <p>4) к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Коомунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ</p> <p>6) лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ хіміотерапії, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Сухіна О.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p> <p>8) лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Тамохифен (SUB04672MIG; Tamoxifen citrate; тамоксифен; тамоксифену цитрат; Tamoxifen 20 PCH[®]; Tamoxifen 20 PCH); Таблетка; 20 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Fisher Clinical Services Inc., USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; TEVA Czech Industries s.r.o, Czech Republic</p> <p>Плацебо до Тамоксифену; Таблетка; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Fisher Clinical Services Inc., USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Sciences Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Genepharma AE / Genepharma SA (інша назва – Genepharma S.A.), Greece; TEVA Czech Industries s.r.o, Czech Republic</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- мобільні пристрої; - лабораторні набори.
---	---

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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклак (ABT 199), версія 3.0 від 04 червня 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарської субстанції досліджуваного лікарського засобу Венетоклак (ABT 199) – Rolabo Outsourcing S.L., Іспанія; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарської субстанції досліджуваного лікарського засобу Венетоклак (ABT 199) – Solvias AG, Швейцарія; Залучення альтернативного препарату порівняння Vortezomib Ribosepharm 3,5 мг, порошок для приготування розчину для ін'єкцій (власник реєстраційного посвідчення: Hikma Pharma GmbH, Germany; виробник: SIA PHARMIDEA, Latvia (адреса: 4 Rupnicu iela, Olaine, LV-2114, Latvia)); Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 16 травня 2019 року до 27 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1 і Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3 «Якість» досьє ДЛЗ бермекімаб (JNJ-77474462), листопад 2021 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ бермекімаб (JNJ-77474462) розчин у попередньо заповненому шприці, 175 мг/мл, до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», 77474462ADM2003, від 17.06.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, до 24 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, англійською мовою; Оновлений розділ Р.8.3 досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант / Giredestrant / GDC-9545 (RO7197597), капсули тверді, 30 мг, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Летрозол / Letrozole, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Matoda), India; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Pharmez), India; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина / Haupt Pharma Muenster GmbH, Germany; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Тамоксифен / Tamoxifen, таблетки, 20 мг: Дженефарм С.А., Греція / Genepharm SA, Greece; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Анастрозол / Anastrozole, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 мг: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Matoda), India; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Pharmez), India; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина / Haupt Pharma Muenster GmbH, Germany; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Екземестан / Exemestane, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Матода), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Matoda), India; Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Фармез), Індія / Intas Pharmaceuticals Limited (Pharmez), India; ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія / EirGen Pharma Limited, Ireland; Допоміжний посібник користувача для вашого Онлайн-щоденника дослідження GO42784 для України, версія 1 від 09листопада 2021 р., українською мовою; Допоміжний посібник для веб-щоденника для</p>
---------------------------------	--

	дослідження GO42784 для України, версія 1 від 07 жовтня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронних опитувальників пацієнта дослідження GO42784_Web Subject Facing Screen Report, для України, версія 1 від 04 листопада 2021 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронних опитувальників пацієнта дослідження GO42784_Web Subject Facing Screen Report, для України, версія 1 від 06 вересня 2021 р., російською мовою; lidERA дослідження - Зразок основного зображення екрану електронного застосунку_lidERA Study Core App Screenshots, для України, версія 2.0 від 09 листопада 2021 р., українською мовою; lidERA дослідження - Зразок основного зображення екрану електронного застосунку_lidERA Study Core App Screenshots, для України, версія 2.0 від 09 листопада 2021 р., російською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів (зразок зображення екрану електронного застосунку)_lidERA Study Patient Engagement Content, для України, версія від 27 жовтня 2021 р., українською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів (зразок зображення екрану електронного застосунку)_lidERA Study Patient Engagement Content, для України, версія від 27 жовтня 2021 р., російською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів - зразок маркування електронного пристрою_lidERA Study Patient Engagement Content Device Labels, версія 1.0, українською мовою; lidERA дослідження - Інформація для набору пацієнтів - зразок маркування електронного пристрою_lidERA Study Patient Engagement Content Device Labels, версія 1.0, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
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», 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)

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946), версія 09 від 10 листопада 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-3», No. BAY 80-6946 / 17067, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Durvalumab) 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій: COOK Pharmica LLC, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітинібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з МЕТ-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SAMETA)», D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від серпня 2021 до Брошури дослідника RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab), версія 18, від липня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для інекцій, 1040 мг/флакон, 6,5 мл флакон, партії 3436196 до 24 місяців; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у клінічному випробуванні в Україні з 51 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІЬ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНΟΣИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 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 14
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 4.0 від 17 грудня 2021 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), версія 17.0, видання від серпня 2021 р., англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 25 серпня 2021 р., англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (майстер версія від 27 лютого 2019 р., версія для України 3.0 від 27 березня 2019 р.), майстер версія від 09 вересня 2021 р., версія для України від 29 вересня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», А3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_5-D Itch eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_5-D Itch eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Quiz eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Quiz eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Video eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Patient Training Video eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PBC-40 eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PBC-40 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-C eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-C eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-S eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською
---------------------------------	---

мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_PGI-S eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Pruritus NRS eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Pruritus NRS eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_НН Training Module eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 17 грудня 2020 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_НН Training Module eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 російською мовою, від 11 грудня 2020 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots, версія 1,00 українською мовою, від 01 листопада 2021 р.; Зразок зображення екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом_Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00 російською мовою, від 08 листопада 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня та палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
2.	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
3.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

	4. д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«RESPONSE: Плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату Селаделпар у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ) та недостатньою відповіддю на урсодезоксихолеву кислоту (УДХК) або її непереносимістю», СВ8025-32048, версія 3.0 від 30 червня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	СімаБей Терап'ютікс Інк., США SumaBay Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 4 від 21 липня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОРКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, с. Капітанівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите кошикове дослідження фази 2 по вивченню препарату FS118, біспецифічного антитіла до LAG-3/PD-L1, у пацієнтів з поширеними злоякісними новоутвореннями і злоякісними новоутвореннями на ранній стадії», FS118-21201, версія 1.0 від 17 серпня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф-стар Терапьютікс Лімітед (F-star Therapeutics Limited)	
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зразки зображення додатку Televisit App на екрані електронного пристрою для пацієнта, версія 1.1 від 19 жовтня 2021р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 635 1998 995"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 635 745 730">№ п/п</th> <th data-bbox="754 635 1998 730">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 737 745 880">1.</td> <td data-bbox="754 737 1998 880">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 887 745 995">2.</td> <td data-bbox="754 887 1998 995">лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	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	2.	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	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						
2.	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату ТАК-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», ТАК-079-1004, версія із поправкою 4 від 05 травня 2021 р.						
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»						

Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 25 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 для України від 27 вересня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», M15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02, 6 та 7 від 04 грудня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура (пембролізумаб), версія 21 від 02.09.2021; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 2.0 від 08 листопада 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 2.0 від 08 листопада 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 2.0 від 08 листопада 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 08 листопада 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 08 листопада 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 від 08 листопада 2021 р. для України англійською мовою; Картка нагадування про зустріч, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Картка нагадування про зустріч, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Брошура медичного працівника, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Брошура медичного працівника, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Презентація дослідження, версія 01 від 06.07.2021 р., для України українською мовою; Презентація дослідження, версія 01 від 06.07.2021 р., для України російською мовою; Посібник із надання інформованої згоди, версія 01 від 30.07.2021 р., для України українською мовою; Керівництво з надання інформованої згоди, версія 01 від 30.07.2021 р., для України російською мовою; Брошура пацієнта, версія 01 від 29.06.2021 р., для України українською мовою; Брошура пацієнта, версія 01 від 29.06.2021 р., для України російською мовою; Флаер пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Флаер пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Постер пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р.,
---------------------------------	---

	<p>для України українською мовою; Постер пацієнта, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Навчальний посібник для пацієнтів, версія 01 від 30.06.2021 р., для України українською мовою;</p> <p>Навчальний посібник для пацієнтів, версія 01 від 30.06.2021 р., для України російською мовою; Лист дослідника лікарю, версія 01 від 25.06.2021 р., для України українською мовою; Лист дослідника лікарю, версія 01 від 25.06.2021 р., для України російською мовою; Картка рандомізації пацієнта, версія 01 від 07.07.2021 р., для України українською мовою; Картка рандомізації пацієнта, версія 01 від 07.07.2021 р., для України російською мовою; Картка для пацієнтів, які не були включені в дослідження за результатами скринінгу, версія 01 від 07.07.2021 р., для України українською мовою;</p> <p>Картка для пацієнтів, які не були включені в дослідження за результатами скринінгу, версія 01 від 07.07.2021 р., для України російською мовою; Картка подяки пацієнту, версія 01 від 07.07.2021 р., для України українською мовою; Картка подяки пацієнту, версія 01 від 07.07.2021 р., для України російською мовою; Електронний лист із подякою дослідницькому сайту, версія 01 від 07.07.2021 р., англійською мовою</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма дозволу на використання знімків КТ/МРТ в навчальних і (або) рекламних цілях, глобальна майстер версія 1 форми дозволу, версія 1 для України від 25 жовтня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., 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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу ітепекімаб (SAR440340/REGN3500), версія №6 від 26 жовтня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпеки та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

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. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», 80202135SLE2001, з поправкою 1 від 27.05.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПВ:	
	Було	Стало
	к.м.н. Гусак О.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	к.м.н. Гречанська Л.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», 77474462ADM2003, від 17.06.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
	2.	д.м.н., проф. 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
	3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	4.	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена брошура дослідника, видання 9.0 від 12 серпня 2021 року англійською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди для пацієнтів, версія 2.0 для України від 09 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 707 2002 1254"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 707 748 804">№ п/п</th> <th data-bbox="754 707 2002 804">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 809 748 959">1.</td> <td data-bbox="754 809 2002 959">директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 963 748 1114">2.</td> <td data-bbox="754 963 2002 1114">д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Клініка державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 1118 748 1254">3.</td> <td data-bbox="754 1118 2002 1254">ген. дир. Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон	2.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Клініка державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків	3.	ген. дир. Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон								
2.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Клініка державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків								
3.	ген. дир. Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування негативних симптомів шизофренії», 18-AVP-786-207, версія 3.0 з поправкою 2 від 27 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Аванір Фармасьютикалз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро
к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №16» Криворізької міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, з поправкою 1 від 04.05.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., керівник центру Авер'янов Є.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
	Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль	лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з довготривалим відкритим продовженням, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату TRM-201 (рофекоксиб) у пацієнтів з гемофілічною артропатією», TRM-201-NA-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 31 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Tremeau Pharmaceuticals, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія 1.0 від 02 листопада 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія 1.0 від 02 листопада 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з контролю астми, версія 1.0 від 22 жовтня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми, версія 1.0 від 22 жовтня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v2.0 від 17 серпня 2021 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v2.0 від 17 серпня 2021 року російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язане зі сном – Коротка форма 8a, версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язані зі сном – Короткий запитальник 8a, версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: АСТМА (WPAI: Asthma), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник щодо зниження працездатності та порушення повсякденної діяльності: бронхіальна астма (WPAI: Asthma), версія v1.0 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Короткий посібник для учасника, редакція 3.0, дата редакції: 4 серпня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво для пацієнтів, версія 3.0, дата версії: 4 серпня 2021 р., російською мовою</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистою астмою», LPS16677, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, AVP-786, видання 9.0 від 12 серпня 2021 року, англійською мовою; 20-AVP-786-306 Форма інформованої згоди для пацієнта, Україна, версія 4.1.0 від 27 вересня 2021 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 р. на основі майстер версії 1.2, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача (співробітника лікарні) та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 р. на основі майстер версії 1.2, українською та російською мовами; Картка пацієнта, MLR-786-UA-0014-0721 (b), українською мовою; Картка пацієнта, MLR-786-UA-0015-0921 (b), російською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (модифікація Rosen), 913_Hachinski_UKR(UKR)_v2_2021_Aug_17, українською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (Rosen Modification), 913_Hachinski_RUS(UKR)_v2_2021_Aug_25, російською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (Rosen Modification), 914_Add On Hachinski_UKR(UKR)_v2_2021_Aug_17, українською мовою; Ішемічна шкала Hachinski (Rosen Modification), 914_Add On Hachinski_RUS(UKR)_v2_2021_Aug_25, російською мовою; Матеріали порталу Longboat для пацієнтів, Avanir 20-AVP-786-306 ASPECT™ Patient Portal Protocol v1.2 27-Jul-2021 Ukrainian v1.0, українською мовою; Матеріали порталу Longboat для пацієнтів, Avanir 20-AVP-786-306 ASPECT™ Patient Portal Protocol v1.2 27-Jul-2021 Ukraine Russian v1.0, російською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Introduction Letter, MLR-786-ALL-0108-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Introduction MLR-786-ALL-0109-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Welcome Letter MLR-786-US-0621-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Treatment Period (v18), Early Termination, MLR-786-US-0623-0321, англійською мовою; Матеріали порталу
---------------------------------	---

	<p>Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal Treatment Period (v18), Screening, MLR-786-US-0622-0321, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, Longboat Site Portal 20-AVP-786-306 Pre-Screening Navigator, MLR-786-US-0624-1220, англійською мовою; Матеріали порталу Longboat для дослідницького центру, відеоролік Longboat Placebo Response Script and Video, англійською мовою; «Посібник для доглядачів», MLR-786-UA-0014-0721 (a), українською мовою; «Справочное руководство для лиц, осуществляющих уход», MLR-786-UA-0015-0921 (a), російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, MLR-786-UA-0014-0721 (c), українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, MLR-786-UA-0015-0921 (c), російською мовою; Брошура для пацієнта, MLR-786-UA-0014-0721 (e), українською мовою; Брошура для пацієнта, MLR-786-UA-0015-0921 (e), російською мовою; Листівка для пацієнтів, часті запитання, MLR-786-UA-0014-0721 (f), українською мовою; Листівка для пацієнтів, часті запитання, MLR-786-UA-0015-0921 (f), російською мовою; Постер, MLR-786-UA-0014-0721 (g), українською мовою; Постер, MLR-786-UA-0015-0921 (g), російською мовою; Текст радіореклами, MLR-786-UA-0014-0721 (h), українською мовою; Текст радіореклами, MLR-786-UA-0015-0921 (h), російською мовою; Листівка для набору пацієнтів, MLR-786-UA-0014-0721 (i), українською мовою; Листівка для набору пацієнтів, MLR-786-UA-0015-0921 (i), російською мовою; Огляд дослідження - відео-розкадровка, 20-AVP-786-306_Study Overview Video Storyboard_V1_12Feb2021_Ukrainian, українською мовою; Огляд дослідження - відео-розкадровка, 20-AVP-786-306_Study Overview Video Storyboard_V1_12Feb2021_Russian, російською мовою; Огляд дослідження, MLR-786-US-0656-0121, англійською мовою; Наклейка на коробку з матеріалами дослідження, MLR-786-US-0635-1220, англійською мовою; Привітальний лист до дослідників, MLR-786-US-0648-1220, англійською мовою; Лист до лікаря, MLR-786-US-0651-1220, англійською мовою; Перелік інструментів для набору пацієнтів та обізнаності у дослідженні, MLR-786-US-0654-0121, англійською мовою; Міні-протокол, 20-AVP-786-306, Version 1.2, англійською мовою; Наклейка на коробку з матеріалами для набору пацієнтів, MLR-786-US-0634-1220, англійською мовою; Схема пунктів для перевірки (Chart Review Checklist), MLR-786-US-0637-1220, англійською мовою; Перелік критеріїв включення/виключення (Inclusion/Exclusion Criteria), MLR-786-US-0653-0121, англійською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 762 від 20.04.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу, 20-AVP-786-306, версія 1.2 від 29 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника, версія 2.0 від 15 липня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Картка з інструкціями для пацієнта (інструкції щодо введення препарату в домашніх умовах), версія 5.0 від 24 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Dermira, Inc. 275 Middlefield Road, Suite 150 Menlo Park, CA 94025, USA	Dermira, a wholly owned subsidiary of Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285 USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD05/ J2T-DM-KGAC, з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	«Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA)	

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника МК-6482, видання 9 від 28 жовтня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 07 грудня 2021 р., українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 07 грудня 2021 р., російською мовою; зміна назви та місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 707 2002 1018"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 707 1328 754">Було</th> <th data-bbox="1335 707 2002 754">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 759 1328 1018">д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</td> <td data-bbox="1335 759 2002 1018">д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Було	Стало				
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року				

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Пюра О.А. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м.Київ
	2.	зав. від. Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів
	3.	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіо-ревматологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNT01959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 8.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпеки радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 5.0 від 02 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 120 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2025 року
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 фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 4.1 від 30 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-756_00_Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) українською мовою_3 жовтня 2018р.; МК-3475-756_00_Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) російською мовою_3 жовтня 2018р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 130 до 160 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хімотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PRA023, версія 3.0 від 12 жовтня 2021 р., англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення терапевтичне №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фармакології та внутрішньої медицини №3 імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпеки, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», PR200-102, версія 2.0 від 18 червня 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна	
Спонсор, країна	«Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США	

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета оцінювання ступеня задоволеності лікарським засобом_Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ, версія 1 від 02 листопада 2021 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності лікарським препаратом_Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ, версія 1 від 02 листопада 2021 року, російською мовою; Шкала недієздатності Шихана_Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності_SDS, версія 3.0 від 05 липня 2018 року, українською мовою; Опитувальник по оцінці недієздатності Шихана_Короткий опитувальник для самостійної оцінки недієздатності_SDS, версія 3.0 від 05 липня 2018 року, російською мовою; Форма бронювання DTP/DFP _Україна, версія 07, українською мовою; Форма бронювання DTP/DFP _Україна, версія 07, російською мовою; Оновлена Пенсильванська шкала оцінки болю в обличчі (PENN Facial Pain Scale – Revised, Penn-FPS-R)_PFPS, від квітня 2016 року, українською мовою; Переглянута Пенсильванська шкала оцінки болю в області обличчя (PENN Facial Pain Scale – Revised, Penn-FPS-R)_PFPS, від квітня 2016 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник прийому препарату», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник прийому препарату», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник оцінювання болю», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Щоденник оцінювання болю», остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Загальна оцінка динаміки змін пацієнтом: інструкція»_PGI-C, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Загальні враження пацієнта відносно змін (PGI-C): інструкція»_PGI-C, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Інструкції щодо оцінки загального враження пацієнта про зміни (ЗВП-3)»_PGI-S, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Сценарій оцінки загального враження пацієнта про тяжкість
---------------------------------	---

	<p>захворювання»_PGI-S, остаточна версія 1.0 від 06 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 «Текст сповіщень ePRO»_ePRO notification text, версія 1.0 від 02 серпня 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 «Текст сповіщення про eСПР»_ePRO notification text, версія 1.0 від 02 серпня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 Інструкції для пацієнтів щодо користування додатком ePRO, остаточна версія 2.0 від 02 листопада 2021 року, українською мовою; NOE-TGN-201 Інструкції щодо eСПР для пацієнта, остаточна версія 2.0 від 02 листопада 2021 року, російською мовою; Шкала Шихана для відстеження суїцидальності_S-STS_(In the past week), версія 8.0 від 19 серпня 2021 року, українською мовою; Шкала Шихана для виявлення суїцидальної поведінки, мислення чи самопошкодження_S-STS_(In the past week), версія 8.0 від 18 березня 2021 року, російською мовою; Шкала Шихана для відстеження суїцидальності_S-STS_(In the past year), версія 8.0 від 19 серпня 2021 року, українською мовою; Шкала Шихана для виявлення суїцидальної поведінки, мислення чи самопошкодження_S-STS_(In the past year), версія 8.0 від 18 березня 2021 року, російською мовою; NOE-TGN-201 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.1 для України англійською мовою, від 29 листопада 2021 р.; NOE-TGN-201 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.1 для України українською мовою, від 29 листопада 2021 р.; NOE-TGN-201 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.1 для України російською мовою, від 29 листопада 2021 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Басімглурант для флакону, від 28 жовтня 2021 року, українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 930 2000 1254"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 930 745 1027">№ п/п</th> <th data-bbox="745 930 2000 1027">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1027 745 1102">1.</td> <td data-bbox="745 1027 2000 1102">к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 1102 745 1254">2.</td> <td data-bbox="745 1102 2000 1254">лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя	2.	лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя						
2.	лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження II/III фази з 8-тижневим вступним періодом, подальшим 12-тижневим проспективним, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим періодом з рандомізованою відміною препарату в паралельних групах і 52-тижневим відкритим розширеним дослідженням для оцінки ефективності та безпечності щоденного прийому 1,5–3,5 мг Басімглуранту у пацієнтів з болем, обумовленим невралгією трійчастого нерва, і недостатньою відповіддю на поточну протибольову терапію», NOE-TGN-201, версія 1.0 від 31 березня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ноема Фарма АГ, Швейцарія (Noema Pharma AG, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кулик А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», лікувально-консультативне відділення, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, ДВНЗ «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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене досье досліджуваного лікарського засобу ENTIVIO Vedolizumab (Ведолізумаб), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, версія 4.0 від 16 листопада 2021р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб, MLN0002, Entyvio, Ентівіо, KYNTELES, КИНТЕЛЕС), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон: Hospira, Inc., США, Patheon Italia S.p.A, Італія, Takeda Pharmaceutical Company Limited (Hikari plant), Японія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3024, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу ENTIVIO Vedolizumab (Ведолізумаб), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, версія 4.0 від 16 листопада 2021р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб, MLN0002, Entyvio, Ентівіо, KYNTELES, КИНТЕЛЕС), Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон: Hospira, Inc., США, Patheon Italia S.p.A, Італія, Takeda Pharmaceutical Company Limited (Hikari plant), Японія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3025, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол, версія 7.0 від 16 червня 2021; адміністративний лист до протоколу, версія 1 від 01 вересня 2021; 747-304_Інформація для пацієнта учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди / частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 9.1_27 вересня 2021 р. українською та російською мовами; 747-304_Форма інформованої згоди на відновлення прийому досліджуваного препарату після тривалої перерви / частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 5.1._від 27 серпня 2021 р. українською та російською мовами; 747-304_Форма інформованої згоди на довготривале подальше спостереження після припинення участі у дослідженні/частина 2: відкрита подовжена фаза _Україна_версія 4.1._від 27 вересня 2021 р. українською та російською мовами; 747-304_Форма дозволу на отримання інформації з додаткових джерел для дослідження 747-304/ Частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 4.1._від 27 вересня 2021 р. українською та російською мовами; брошура дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva®, версія 20 від 23 червня 2021; картка з важливою інформацією щодо безпеки для учасників клінічного дослідження, версія 2 від 2 липня 2021 українською та російською мовами; зміна контактної особи та адреси спонсора:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>контактна особа: Ingrid Delaet Місцезнаходження: 4760 Eastgate Mall San Diego 92121, USA контактний телефон: +1 619 541 7227 Факс: +1 858 380 1111 Адреса електронної пошти: reginfo@interceptpharma.com</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>контактна особа: Sarah Luijpers Місцезнаходження: 9520 Towne Centre Drive, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA контактний телефон: +1-646-931-1266 Факс: +1 858 380 1111 Адреса електронної пошти: Sarah.Luijpers@interceptpharma.com</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», 747-304, версія 6.0 від 06 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 3.0, від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 1.0 від 31 серпня 2021 р., до видання 3.0 від 08 червня 2020 р., англійською мовою; CVL-751-PD-004_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для пацієнтів, які брали участь у дослідженнях CVL-751-PD-001/-002/-003 в Україні _версія для України 3.1.0 від 18 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона — оцінювальна шкала (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease - Rating Scale, QUIP-RS) для України російською мовою версія 1 від 11 лютого 2020 р. (CVL-751-PD-004 QUIP-RS_Ukraine_Russian_V1_2020_Feb_11); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро</p>	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», CVL-751-PD-004, версія 3.0 від 07 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 3.0, від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 1.0 від 31 серпня 2021 р., до видання 3.0 від 08 червня 2020 р., англійською мовою; CVL-751-PD-003_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 5.1.0 від 18 жовтня 2021 р. українською та російською мовами; Опитувальник щодо імпульсивно-компульсивних розладів при хворобі Паркінсона — оцінювальна шкала (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease - Rating Scale, QUIP-RS) для України російською мовою версія 1 від 11 лютого 2020 р. (CVL-751-PD-003_QUIP-RS_Ukraine_Russian_V1_2020_Feb_11); Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 965 2000 1364"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 965 750 1061">№ п/п</th> <th data-bbox="754 965 2000 1061">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 1064 750 1212">1.</td> <td data-bbox="754 1064 2000 1212">д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="660 1216 750 1364">2.</td> <td data-bbox="754 1216 2000 1364">к.м.н. Мороз О.М. Клініка державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	2.	к.м.н. Мороз О.М. Клініка державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро						
2.	к.м.н. Мороз О.М. Клініка державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро						

	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення № 1, м. Запоріжжя
д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро	д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження TEMPO-3)», CVL-751-PD-003, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р., англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження NB-ND021 (NM21-1480)-101, остаточна версія 5.0 від 01 вересня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника NM21-1480, версія 2.0 від 22 травня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, майстер-версія для частини В основного дослідження 5.0 від 05 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, Частина В, когорта В3, майстер-версія 2.0 від 01 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для продовження лікування після прогресування захворювання, майстер-версія 3 від 01 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди на передання інформації, майстер-версія 2 від 01 жовтня 2021 р., версія для України 2.0 від 12 жовтня 2021 р., українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1/2 препарату NM21-1480 (триспецифічне антитіло до PDL-1/4-1BB/CAL1) у дорослих пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», NB-ND021 (NM21-1480)-101, остаточна версія протоколу 3.0 від 15 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

Спонсор, країна	Numab Therapeutics AG, Switzerland /Нумаб Терап'ютікс АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 2 від 23.09.2021 р.; Додаток 1 від 22.09.2021 до Брошури дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 9 від 16.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 4.0 українською мовою для України від 12.11.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 4.0 російською мовою для України від 12.11.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 1 від 22.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 6.0 від 11 Червня 2021р.; Оновлена версія Інформації для учасників дослідження та Форми інформованої згоди «ІМСgp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 11.1, (фінальна) від 24 Вересня 2021р.» українською мовою; Зміна контактної особи Контрактної Дослідницької Організації що була зазначена в формі Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу, розділ І.4.: Було: П. І. Б. контактної особи: Ute Eckenbach, Місцезнаходження: Albrechtstr. 14, Munich, 80636, Germany Контактний телефон: + 49 891266800; Стало: П. І. Б. контактної особи: Paul Kelly Місцезнаходження: 5909 Carlsbad, California, 92010, United States Контактний телефон: +1 760 268 7330
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування», ІМСgp100-202, версія 5.0 від 31 березня 2020р.
Заявник, країна	Сінтеракт ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	Immunocore Ltd, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 від 04 листопада 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 6.0 для України українською та російською мовами від 15 листопада 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 6 від 22 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 9 від 07 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 63935937MDS3001 з поправкою 7 від 02 вересня 2021 року; Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 17 від 15 червня 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 06 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі в піддослідженні параметрів ЕКГ, Модель для України, версія 1.0 від 06 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлені етикетки для препарату Натрій іметельстат 210 мг, картонна упаковка та флакон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 6 від 01 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол з поправкою 2 від 29.09.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64007957ММУ3001, версія 2.0 українською мовою для України від 04.11.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64007957ММУ3001, версія 2.0 російською мовою для України від 04.11.2021; Включення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 671 2002 1406"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 671 745 767">№ п/п</th> <th data-bbox="752 671 2002 767">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 772 745 959">1.</td> <td data-bbox="752 772 2002 959">д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології; відділення радіаційної гематології, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 963 745 1107">2.</td> <td data-bbox="752 963 2002 1107">д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 1112 745 1219">3.</td> <td data-bbox="752 1112 2002 1219">лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 1224 745 1406">4.</td> <td data-bbox="752 1224 2002 1406">д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології; відділення радіаційної гематології, м. Київ	2.	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	3.	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв	4.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології; відділення радіаційної гематології, м. Київ										
2.	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ										
3.	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв										
4.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава										

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження 3 фази порівняння комбінації теклістамабу з даратумумабом для підшкірного введення (Тес-Дага) з комбінацією даратумумабу для підшкірного введення, помалідоміду і дексаметазону (DPd) або даратумумабу для підшкірного введення, бортезомібу та дексаметазону (DVd) у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», 64007957ММУ3001, з поправкою 1 від 01.07.2021 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 55
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 листопада 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-676, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 04 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 56
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-003 з інкорпорованою поправкою 04 від 29 листопада 2021 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування з «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФЛФЛФКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)» на «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)»; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 03 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 03 грудня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 грудня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 грудня 2021 р. російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія на російській мові для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською мовою; Опитувальник для
---------------------------------	--

	оцінки якості життя із 30 питань, QLQ-C30 (версія 3), Скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0, російською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя у хворих на колоректальний рак (QLQ-CR29), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, Модуль для QLQ-C30, версія 1.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку товстого кишечника (QLQ-CR29), Попередній скрипт для проведення опитування по телефону, Модуль QLQ-C30, версія 1.0, російською мовою; виправлення технічної помилки в назві схваленого МПВ:				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)</td> <td>Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)	Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)
БУЛО	СТАЛО				
Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)	Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро (відповідальний дослідник - Бондаренко Ю.М.)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)», МК-7339-003, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 квітня 2020				
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 57
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 № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення 2 (двох) додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ глаукоми та патології кришталика, відділення мікрохірургічного лікування глаукоми та катаракти, м. Одеса
2.	к.м.н. Мельник В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Візіобуд-Плюс», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату Бринзоламід+Бримонідину тартрат, краплі очні, суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак», Україна та препарату Сімбринза®, краплі очні, виробництва «Алкон-Куврьор», Бельгія у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією», FM-BMN-BZN-20, версія №2 від 25.06.2021	
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна	

Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 6 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 грудня 2021 року № 2814»
20.01.2022 № 132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, просте сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження ефективності і безпеки препарату Трилумін, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл у флаконах / шприцах/ампулах виробництва ТОВ «НДУ «КВАНТ М» у пацієнтів з хронічним рецидивуючим герпесом (ВПГ-1, ВПГ-2), код дослідження KV/TL/SI/ phase III, версія №3 від 05.01.2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М»
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Трилумін (комплекс низькомолекулярних органічних біологічно активних сполук, отриманих із <i>Bacillus Subtilis</i>); розчин для ін'єкцій; 0,5 мл; Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна; плацебо до Трилумін (вода для ін'єкцій); розчин для ін'єкцій; Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	головний лікар, к.м.н. Кадигроб І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №1» Харківської міської ради, дерматологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», відділення денного стаціонару, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра дерматовенерології, м.Дніпро 3) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**