

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-8189; L-004877692; МК-8189; Lonza; таблетки; 4 мг (міліграм); Patheon Pharmaceuticals Incorporated, USA; Bend Research Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Плацебо до МК-8189, таблетки; Patheon Pharmaceuticals Incorporated, USA; Bend Research Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; МК-8189; L-004877692; МК-8189; Lonza; таблетки; 12 мг (міліграм); Patheon Pharmaceuticals Incorporated, USA; Bend Research Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Плацебо до МК-8189, таблетки; Patheon Pharmaceuticals Incorporated, USA; Bend Research Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце	1) к.м.н., зав. центру Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу

(я) проведення випробування в Україні	<p>Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</p> <p>2) 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, м. Вінниця</p> <p>3) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м.Херсон</p> <p>4) генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха</p> <p>5) зав.від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2 Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), психоневрологічне відділення для дорослих №1, м. Київ</p> <p>6) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла</p> <p>7) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків</p> <p>8) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Risperidone; Рисперидон; RISPERDAL®; RISPERDAL, риспердал; капсули; 2 мг (міліграм); Janssen Cilag S.p.A., Italy; Nuvisan GmbH, Germany; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;</p> <p>Плацебо до Risperidone (Рисперидон); капсули; Merck Sharp &amp; Dohme Corp., USA; Merck Sharp &amp; Dohme Corp., USA; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;</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 «Агенція «С.М.О.-Україна».</p> <p>-лабораторні набори;</p>

	-min/max термометри; -сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); -центрифуга з заморозкою; -ЭКГ апарати; -планшети для рейтера ( HP Elite X2 G4 Tablets); - сканери для зчитування інформації на SMART Blister Pack; -електронні щоденники для пацієнтів (смартфони) з комплектуючими.
--	--

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF 5993 (рMDI), CHF 5993 (CHF 5993; Беклометазон дипропіонат (BDP), Формотерол фумарат (FF), Глікопіроній бромід (GB), CHF 5993); Аерозоль для інгаляцій під тиском; Розчин; Інгалятор, що містить 120 інгаляційних доз; BDP/FF/GB: 100/6/12.5 µg (мікрограм); Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; PPD Development, США; CHIMAN S.R.L., Італія; плацебо до CHF 5993 (рMDI), CHF 5993 (Ethanol, anhydrous, Co-solvent); Аерозоль для інгаляцій під тиском; Розчин; Інгалятор, що містить 120 інгаляційних доз; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; PPD Development, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон 2) к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 3) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків

	<p>4) д.м.н, проф. Мостовий Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>5) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) зав. відділенням Савицька Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів</p> <p>7) к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н. Асанов Е.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	CHF 1535 pMDI, CHF1535, ФОСТЕР, INNOVAIR®, FOSTER (CHF1535pMDI; Беклометазон дипропіонат (BDP), Формотерол фумарат дигідрат (FF), CHF 1535); Аерозоль для інгаляцій під тиском; Розчин; Інгалятор, що містить 120 інгаляційних доз; BDP/FF: 100/6 µg (мікрограм); Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бріварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0132, з інкорпорованою поправкою 1 від 08 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; Бріварацетам); розчин для перорального застосування, 300 мл у флаконі; 10 мг/мл; Unither Manufacturing LLC, USA; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; Бріварацетам); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Anabiotec NV, Belgium; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; Бріварацетам); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Anabiotec NV, Belgium; Almac Clinical Services, USA; Бріварацетам (Briviact) (BRV; ucb 34714; Бріварацетам); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; UCB Pharma SA, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Anabiotec NV, Belgium; Almac Clinical Services, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ 2) к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро 3) зав. від. Македонська І. В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро

	<p>4) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця</p> <p>6) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород</p> <p>7) д.м.н. Танцура Л.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату TAR-200 у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», код дослідження 17000139BLC2001, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TAR-200 (JNJ-17000139; гемцитабіну гідрохлорид (gemcitabine hydrochloride)); таблетки (TAR-200, єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, розроблений як система інтравезикальної доставки препарату, містить мінітаблетки гемцитабіну (225 мг, еквівалент вільної основи) і осмотичні мінітаблетки із сечовиною. Єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, упакований разом із сечовим катетером.); 225 мг, еквівалент вільної основи; Alcam Corporation, Сполучені Штати Америки; Anderson Brecon Inc. (DBA PCI Pharma Services), Сполучені Штати Америки; Catalent CTS, LLC, Сполучені Штати Америки; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Johnson & Johnson Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; NACS, Inc., Сполучені Штати Америки; Sterigenics U.S., LLC, Сполучені Штати Америки Цетрелімаб (Cetrelimab) ( JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, Сполучені Штати Америки; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services, Сполучені Штати Америки; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; PharmAssist Analytical Laboratory, Сполучені Штати Америки; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія



Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро</p> <p>2) гол. лікар Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ</p> <p>3) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми</p> <p>4) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>5) лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.</p> <p>6) к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любінь</p> <p>7) к.м.н., мед. директор Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1) Лабораторні набори;</p> <p>2) Планшети/електронні опитувальники;</p> <p>3) Min/max термометри;</p> <p>4) Інфузомати;</p> <p>5) Супутні матеріали;</p> <p>6) Друковані матеріали.</p>

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Венетоклакс (ABT-199; Venetoclax, ABT-199, Venclexta®, Venclyxto®, GDC-0199; Venetoclax); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Catalent Pharma Solutions Schorndorf GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; PPD Development, LP, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від., к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 3) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 4) зав. від. Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення гематології, м. Хмельницький 5) зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Імновід (Imnovid) (Імновід (Imnovid), Помалідомід (Pomalidomide, POMALIDOMIDE), POMALYST; pomalidomide); капсули тверді; 1 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Catalent Pharma Solutions Schorndorf GmbH, Німеччина;

	<p>AbbVie Inc., США; PPD Development, LP, США; Celgene Distribution B.V., Netherlands; Імновід (Imnovid) (Імновід (Imnovid), Помалідомід (Pomalidomide, POMALIDOMIDE), POMALYST; pomalidomide); капсули тверді; 3 мг; AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Catalent Pharma Solutions Schorndorf GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; PPD Development, LP, США; Celgene Distribution B.V., Netherlands; Імновід (Imnovid) (Імновід (Imnovid), Помалідомід (Pomalidomide, POMALIDOMIDE), POMALYST; pomalidomide); капсули тверді; 4 мг; AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Catalent Pharma Solutions Schorndorf GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; PPD Development, LP, США; Celgene Distribution B.V., Netherlands; Імновід (Imnovid) (Імновід (Imnovid), Помалідомід (Pomalidomide, POMALIDOMIDE), POMALYST; pomalidomide); капсули тверді; 2 мг; AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Catalent Pharma Solutions Schorndorf GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; PPD Development, LP, США; Celgene Distribution B.V., Netherlands</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- планшетний комп'ютер HP Pro x2 612 G2 (HSN-I06C). Лабораторні набори:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Screening</li> <li>- Cycle 1 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 2 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 3 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 4 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 5 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 6 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 7 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 8 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- Cycle 9 Day 1 Arm 1 &amp; 2</li> <li>- CycleXDay1 Arm1&amp;2/ PFSvisitX</li> <li>- Treatment Completion Visit</li> <li>- Unscheduled</li> <li>- Response Confirm of sCR/CR</li> <li>- 6 Months Post Confirm of sCR/CR</li> <li>- 12 Months Post Confirm of sCR/CR</li> <li>- Fresh Biopsy</li> <li>- Archival Biopsy</li> <li>- FISH Testing Labs.</li> </ul>

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження JS001-027-III-НСС, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Торипалімаб (JS001, TAB001; Торипалімаб); одноразова доза для ін'єкції, розчин для внутрішньовенної інфузії (після розведення) у флаконі, 240 мг/6 мл; 40 мг/мл; Suzhou Union Biopharm Co., Ltd., China; Плацебо до Торипалімабу, розчин для інфузії; Suzhou Union Biopharm Co., Ltd., China; Ленватиніб (Ленватинібу мезилат, Ленвіма) (Ленватиніб); тверді капсули; 4 мг; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Patheon, part of Thermo Fisher Scientific, Canada; Eisai Manufacturing Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро 3) д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків 4) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 5) к.м.н. Неффа М.Ю.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p> <p>6) лікар Зубков О.О.</p> <p>Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ</p> <p>7) лікар Осипчук Ю.Я.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса</p> <p>8) лікар Голобородько О.О.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбцитопенією протягом $\geq 6$ місяців», код дослідження AVA-PED-301, версія 1.0 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Dova Pharmaceuticals, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аватромбопаг (Avatrombopag) (Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 20 міліграми (мг); Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Японія; Carton Services Incorporated T/A Pharma Packaging Solutions (PPS), США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ірландія; Плацебо до Аватромбопаг (Avatrombopag), таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Японія; Carton Services Incorporated T/A Pharma Packaging Solutions (PPS), США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудник В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», відділення онкогематології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Супутні матеріали; 3) Друковані матеріали

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження G1T28-207, версія 1.0 від 12 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Трилацикліб (G1T28) (G1T28, Trilaciclib, G1T28 di-HCl, G1T28-1, CGB3RG-28-1, TRILA-IV, TRILA Di-HCl; Trilaciclib); стерильний порошок для концентрату для розчину для в/в інфузій, 300 мг/флакон; 300 мг; Patheon Manufacturing Services LLC, United States (США); Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., United States; XERIMIS Inc., USA; плацебо до Трилацикліб (G1T28) (0,9% розчину хлориду натрію); розчин для інфузії; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 2) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, Диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 3) медичний директор Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

	<p>5) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>6) д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків</p> <p>7) лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Авастин (Avastin; bevacizumab); концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; 25 мг/мл; Genentech Inc., США; Fisher Clinical Service Inc., USA;</p> <p>Іринотекану гідрохлорид AqVida (Irinotecan HCl AqVida; irinotecan hydrochloride trihydrate); концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл; 20 мг/мл; AqVida GmbH, Germany; Fisher Clinical Service Inc., USA;</p> <p>Оксаліплатин AqVida (Oxaliplatin AqVida; oxaliplatin); концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл; 5 мг/мл; AqVida GmbH, Germany; Fisher Clinical Service Inc., USA;</p> <p>ФОЛІ-селл® (FOLI-cell®; calcium folinate 5H<sub>2</sub>O); розчин для ін'єкцій 1000 мг/100 мл (10 мг/мл); 1000 мг/100 мл; Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Service Inc., USA;</p> <p>Ribofluor® (Fluorouracil; 5-fluorouracil); розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; 50 мг/мл; Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal; Fisher Clinical Service Inc., USA</p>

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**



Додаток № 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого перебігу, код дослідження J1P-MC-KFAN, версія з поправкою (а) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LY3471851 (NKTR-358) (LY3471851 (NKTR-358); кон'югований з поліетиленгліколем (ПЕГ) рекомбінантний інтерлейкін людини (IL)-2 (rhIL-2) [polyethylene glycol (PEG)-conjugated recombinant human interleukin (IL)-2 (rhIL-2)]); 0,6 мл розчин для ін'єкцій; 0,9мг/ 0,6мл; 1,5 міліграм/ мілілітр; Patheon Italia S.P.A, Italy; Плацебо до LY3471851 (NKTR-358) (0,9% розчин натрій хлориду); розчин для ін'єкції у флаконі 50 мл; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ 2) лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро 3) лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для взяття зразків крові та витратні матеріали до них (Центральна лабораторія Covance Central Laboratory Services) 2. Tablet: Mason/Yprime G430 3. Handheld diary: Mason/Yprime D450

	<p>4. Appreciation Items: Toiletry Bag (PVC / 10”L x 5”W x 5.5”H / gray or black); Tote Bag (Cotton-Canvas / 16” x 12.25” x 3.5” / handle colors); Lunch Bag/Cooler Bag (Polypropylene / 8” x 6.5” x 5.5”); Water Bottle (Stainless steel / 20 oz); Wet Wipes (6”W x 2.75”H / white); Hot/Cold Pack (PVC Pouch –Water – Glycerin – Sodium Polyacrylate / 3” x 5” x 0.75”).</p> <p>ТОВ «ІМП Логістика Україна» діє за довіреністю, яку надав спонсор на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів, перелічених вище, в рамках даного дослідження</p>
--	--

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5% виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба», код дослідження LF – DIC/G -1/20, №2 від 25.01.2021
Заявник, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Спонсор, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ДИКЛОФЕНАК (диклофенак натрію (Diclofenac sodium)); гель; 50 мг/г по 40 г в тубі №1; АТ «Лубнифарм», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Філіпенко В.А. ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ДИКЛАК® ГЕЛЬ (диклофенак натрію (Diclofenac sodium)); гель; гель 5% по 50 г або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці 50 мг/г; Salutas Pharma GmbH, Німеччина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 3, версія 5 від 05.08.2020 р.; Поправка Addendum 1 від 06.08.2020 до Брошури дослідника JNJ-67896062 Opsumit (Macitentan), Видання 17, січень 2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія українською мовою для України від 22.12.2020, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія російською мовою для України від 22.12.2020, версія 3.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 67896062СТР3001, версія українською мовою для України від 22.12.2020, версія 1.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 67896062СТР3001, версія російською мовою для України від 22.12.2020, версія 1.0; Картка ваги учасника дослідження, версія українською мовою для України від 06.11.2020, версія 2.0; Картка ваги учасника дослідження, версія російською мовою для України від 06.11.2020, версія 2.0;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацитентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневої гіпертензії», 67896062СТР3001, з поправкою 2 версія 4 від 13.07.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 13.0 від 25 вересня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 7.0 від серпня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Eurofins Biopharma Product Testing Ltd. Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland; Bristol-Myers Squibb Company One Squibb Drive, New Brunswick, NJ 08903-0191, USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd Reeds Lane Moreton, Wirral CH46 1QW, United Kingdom; Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110, Monza, 20900, Italy
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 17 від 10 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основне дослідження, майстер-версія 10.0 від 23 листопада 2020 р., версія для України 5.0 від 08 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу - 10 капсул вортіоксетину (5 мг, 10 мг, 15 мг чи 20 мг) або плацебо у капсулах, від 04 грудня 2020 р. (Pluto ID: CLI_01469848 V1.0)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12709A, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2. Р.8.1 та 3.2.Р.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-70033093-AAA, від 04.01.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором ХІа фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», 70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0, січень 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**



Додаток № 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Досє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 3.0 від 17 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (снОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0171, версія 1.0 з поправкою 1 від 16 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол версії 10 від 26 жовтня 2020; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди суб'єкта когорти Б версії 10 від 26 жовтня 2020 англійською мовою, український та російський переклади; Брошура дослідника, версія 5 від 24 вересня 2020. Щоденник пацієнта, версія 1.0 від 26 жовтня 2020 англійською мовою, український та російський переклади
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази ІІа з вивчення безпеки та імуногенності терапевтичної вакцинації RUTI® у пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом після успішної інтенсивної фази лікування, 2016-000850-36, версія 9.0 від 29 липня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна
Спонсор, країна	АРЧІВЕЛ ФАРМА, ЕС.ЕЛ., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження LFB-FVIIA-009-19, версія 2.0 від 07 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фармакокінетична оцінка фактору згортання VIIa (рекомбінантний) у пацієнтів з вродженою гемофілією А з або без інгібіторів фактора VIII, LFB-FVIIA-009-19, версія 1.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЕлЕфБі ЮЕсЕй Інк.» [LFB USA Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.2 від 04 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 24 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 21 грудня 2020 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 24 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 21 грудня 2020 року; Стисла характеристика препарату Holair, оновлення 2020 року, англійською мовою; Включення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 671 2000 919"> <tr> <th data-bbox="660 671 745 767">№ п/п</th><th data-bbox="745 671 2000 767">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 767 745 919">1</td><td data-bbox="745 767 2000 919">лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 1.0 від 24 червня 2020 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea				

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

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 4 від 04 грудня 2020 року українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 250 до 300 осіб (50 осіб); Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року. Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 3 від 03 березня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія	

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

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування AC-055-314, фінальна версія 7 від 15 жовтня 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 3 до 6 осіб; Зміна назви клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)	Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)

Додаток до протоколу клінічного дослідження щодо COVID-19 від 10 серпня 2020 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 3 від 22 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 3 від 22 грудня 2020 року українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 3 від 22 грудня 2020 року російською мовою; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 10 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 10 грудня 2020 року українською мовою; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 10 грудня 2020 року російською мовою; Картка пацієнта – учасника дослідження, версія 2 від 22 жовтня 2020 року англійською мовою; Картка пацієнта – учасника дослідження, версія 2 від 22 жовтня 2020 року українською мовою; Картка пацієнта – учасника дослідження, версія 2 від 22 жовтня 2020 року російською мовою; Лист до лікаря загальної практики для України, версія 2.0 від 20 жовтня 2020 р. на основі мастер-версії 2 від 12 жовтня 2020 р. англійською мовою; Лист до лікаря загальної практики для України, версія 2.0 від 20 жовтня 2020 р. на основі мастер-версії 2 від 12 жовтня 2020 р. українською мовою; Форма відстеження препарату при прямій доставці



	пацієнту для України, версія 1.0 від 09 грудня 2020 року на основі майстер-версії 1 остаточна редакція від 05 жовтня 2020 року англійською мовою; Форма відстеження препарату при прямій доставці пацієнту для України, версія 1.0 від 09 грудня 2020 року на основі майстер-версії 1 остаточна редакція від 05 жовтня 2020 року українською мовою; Форма відстеження препарату при прямій доставці пацієнту для України, версія 1.0 від 09 грудня 2020 року на основі майстер-версії 1 остаточна редакція від 05 жовтня 2020 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях», АС-055-314, фінальна версія 6 від 17 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 218 до 282 осіб. Скріншоти - Тест оцінки ХОЗЛ (COPD Assessment Test (CAT)) українською мовою; Скріншоти - Оцінювальний тест ХОЗЛ (COPD Assessment Test (CAT)) російською мовою; Скріншоти – Щоденна оцінка симптомів українською мовою; Скріншоти – Щоденна оцінка симптомів російською мовою; Скріншоти – ЕХАСТ Щоденник українською мовою; Скріншоти – ЕХАСТ Щоденник російською мовою; Скріншоти – Запитання про лікарські препарати українською мовою; Скріншоти – Запитання про лікарські препарати російською мовою; Скріншоти – Модифікована шкала Ради з медичних досліджень для оцінки задишки українською мовою; Скріншоти – Модифікована шкала Ради з медичних досліджень для оцінки задишки російською мовою; Скріншоти – Опитувальник Госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ) українською мовою; Скріншоти – Анкета Госпіталю Св. Георгія для оцінки дихальної функції (SGRQ) російською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження (Medidata), версія 1.0 29 вересня 2020 року українською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження (Medidata), версія 1.0 29 вересня 2020 року російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1002 748 1098">№ п/п</th><th data-bbox="748 1002 1998 1098">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1098 748 1251">1</td><td data-bbox="748 1098 1998 1251">д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1251 748 1401">2</td><td data-bbox="748 1251 1998 1401">к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ	2	к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ						
2	к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ						

	3	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, версія 1.0 від 04.03.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та Україні до 18 липня 2025
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. центру Білик С.Д. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», центр нефрології та гемодіалізу, м. Київ
	2.	лікар Ткаченко І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у м. Чернігів, медичний центр, м. Чернігів
	3.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LISA фактору ХІ для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз ВАУ 2976217.», ВАУ2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	

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

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**



Додаток № 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Опитувальник «QLQ-NMIBC24» (EORTC QLQ-NMIBC24), українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 560 745 655">№ п/п</th><th data-bbox="745 560 1998 655">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 655 745 770">1</td><td data-bbox="745 655 1998 770">лікар Ходос В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 10» Одеської міської ради, відділення урології №1, м. Одеса</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 770 745 959">2</td><td data-bbox="745 770 1998 959">д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 959 745 1070">3</td><td data-bbox="745 959 1998 1070">д.м.н., проф. Головка С.В. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка урології, відділення урології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Ходос В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 10» Одеської міської ради, відділення урології №1, м. Одеса	2	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ	3	д.м.н., проф. Головка С.В. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка урології, відділення урології, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	лікар Ходос В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 10» Одеської міської ради, відділення урології №1, м. Одеса								
2	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ								
3	д.м.н., проф. Головка С.В. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка урології, відділення урології, м. Київ								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату TAR-200 у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити»,								

	17000139BLC2001, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 19-OBE2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 114 до 162 осіб. Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (таблетки вкриті плівковою оболонкою) по 75 мг, 200 мг та плацебо, версія 17.0 від травня 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для препаратів терапії прикриття - Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату та Плацебо до Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA), капсули – Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 03 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на українську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на російську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 25 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 24 вересня 2020 р.) російською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 12 серпня 2020 року англійською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 03 листопада 2020 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 04 листопада 2020 року російською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 14 серпня 2020 року англійською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року українською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах</p>
---------------------------------	---

	дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року російською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 19-OBE2109-006, версія 1 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 19-OBE2109-006, версія 1 від 07 серпня 2020 року українською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 19-OBE2109-006, версія 2 від 04 листопада 2020 року російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з болем, пов'язаним з ендометріозом», 19-OBE2109-006, версія 1.0 від 11 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 200 до 211 осіб в Україні; Зміна місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 531 1326 579">Було</th><th data-bbox="1335 531 1998 579">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 585 1326 767">д.м.н., проф., Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ</td><td data-bbox="1335 585 1998 767">д.м.н., проф., Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 774 1326 914">к.м.н., Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м.Запоріжжя</td><td data-bbox="1335 774 1998 914">к.м.н., Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф., Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф., Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці	к.м.н., Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м.Запоріжжя	к.м.н., Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя
Було	Стало						
д.м.н., проф., Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф., Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці						
к.м.н., Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м.Запоріжжя	к.м.н., Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату ІМУ-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (ЕМPhASIS)», P2-ІМУ-838-MS, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року						
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна						
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunicon AG, Germany						

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

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 17 від 10 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, додаткове дослідження, майстер-версія 8.0, 23 листопада 2020 р., Україна, версія 6.0, 08 грудня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 2.0, 23 листопада 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 6.0 від 23 листопада 2020 р., Україна, версія 5.0 від 08 грудня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 2.0, 23 листопада 2020 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12712A, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного дослідження AC-055-315 поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 3.0 українською мовою для України від 29.12.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 3.0 російською мовою для України від 29.12.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження – Протокол AC-055-315, версія 2.0 українською мовою для України від 29.12.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження – Протокол AC-055-315, версія 2.0 російською мовою для України від 29.12.2020; Доповнення до Брошури дослідника JNJ-67896062 Opsumit (Macitentan), Видання 17, січень 2020, від 06.08.2020; Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби, версія українською мовою для України від 22.09.2020; Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби, версія російською мовою для України від 22.09.2020; Шкала диспное Борга CR10 інструкції для учасника версія українською мовою для України від 30.10.2020; Шкала диспное Борга CR10 інструкція для учасника версія російською мовою для України від 30.10.2020; Шкала диспное Борга CR10 українською мовою; Шкала диспное Борга CR10 російською мовою; Зразок електронного опитувальника AC-055-315 PGA-S eCOA Handheld, версія 1.00 українською мовою від 07.12.2020; Зразок електронного опитувальника AC-055-315 PGA-S eCOA Handheld, версія 1.00 російською мовою від 07.12.2020; Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGA-S), фінальна версія українською мовою для України від 09.10.2020; Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGA-S), фінальна версія російською мовою для України від 09.10.2020;</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020



Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацїтєнтана 75 мг з мацїтєнтаном 10 мг у пацїєнтїв з легеневою артерїальною гїпертензїєю з подальшим періодом відкритого лікування мацїтєнтаном 75 мг», АС-055-315, поправка 1, версія 2 від 13 липня 2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК -8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-8189-008_ версія 01 від 24 грудня 2020 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-8189-008_ версія 01 від 24 грудня 2020 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Розділ Р.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189, версія 05NVF7, англійською мовою; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки 12 мг, з 12 до 24 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2020 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	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 2.0 – Поправка до протоколу 04, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура А для пацієнта, версія 2 – Поправка до протоколу 04, від 30 вересня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Perseus для пацієнта, редакція А, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візітам пацієнта для дослідження Perseus, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 14 вересня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Perseus, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Perseus, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 30 вересня 2020 року, російською 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 безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 34  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 11 від вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини $\geq 4$ см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», BO40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», BO28984, версія 6 від 04 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PN-943 (PN-10943A), версія 3.0 від 16 грудня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 3 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (Durvalumab) видання 16 від 08 жовтня 2020 року англійською мовою; Рекомендації щодо усунення токсичності, версія від 17 листопада 2020 р. англійською мовою (додаток до протоколу); Оновлений розділ 2.3 Clinical Study and Previous Human Experience Data (Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Olaparib видання 18 від 20 серпня 2020 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 6.0 від 31 грудня 2020 року англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 4.0 від 14 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 37  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	зав. відділенням Нетребовський В.А. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава	лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0082, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 38  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви МПВ:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. КЗ «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», РСҮС-1116-СА , версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Pharmacyclics, LLC, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА



Додаток № 39  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 7 від 10 листопада 2020 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 10.0 від 20 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 14 січня 2021 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 10.0 від 20 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 14 січня 2021 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 5.0 від 18 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 8.0 від 14 січня 2021 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 5.0 від 18 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 8.0 від 14 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-8591/ МК-8591А, видання 10 від 11 січня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05PNCG від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за тестування досліджуваного лікарського засобу МК-8591: Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05PNCG від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8591, капсула, 0,75 мг (лот 0000818912) до 44 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 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	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 3.0 від 17 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_  
**Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 42  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 5.0 від 17 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0169, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 43  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», AS0009, з поправкою 3 від 06 лютого 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 44  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка з висловленням подяки, версія 01, від 18 січня 2021 року, українською 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, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», GLPG3970-CL-207, версія 1.0, від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RP1610, поправка 03 (Non-UK) від 02 жовтня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія 2 від 15 жовтня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для запису медичних подій, пов'язаних із Хворобою Крона, версія 02 від 26 травня 2017 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо заповнення щоденника пацієнта, версія 02 від 26 травня 2017 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для запису прийому препаратів для лікування Хвороби Крона, версія 02 від 26 травня 2017 року, українською та російською мовами; Сценарій телефонної розмови для нагадування про дотримання вимог дослідження (Phonescript), версія 02, українською та російською мовами; Сценарій електронного листа для нагадування про дотримання вимог дослідження (Emailscript), версія 02, українською та російською мовами; Опитувальник (CUCQ-32), версія 02, українською та російською мовами; Зміна назви Спонсора з «Robarts Clinical Trials Inc.», Канада на «Аліментів, Інк.» / Alimentiv Inc.», Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження припинення терапії аміносаліцилатами при неактивній хворобі Крона (STATIC): рандомізоване, відкрите дослідження не меншої ефективності», RP1610, версія 01 від 16 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Robarts Clinical Trials Inc, Канада
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 46  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження СУС-202, версія 3.2 (ROW) від 14 січня 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди стосовно даних проміжного аналізу, версія 1.0 для України від 12 листопада 2020 р. Переклад українською мовою від 15 грудня 2020 р.; переклад російською мовою від 19 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 12 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 08 січня 2021 р., переклад російською мовою від 19 січня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», СУС-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА



Додаток № 47  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь в дослідженні з паралельною участю в дослідженнях COVID-19 (застосовується лише в разі одночасної участі в дослідженнях COVID-19), Фінальна версія: 1.0-UA(UK), 13 січня 2021 українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь в дослідженні з паралельною участю в дослідженнях COVID-19 (застосовується лише в разі одночасної участі в дослідженнях COVID-19), Фінальна версія: 1.0-UA(RU), 13 січня 2021 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 48  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 5.0 від 31 березня 2020р.; Зміна заявника з ТОВ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА» на Сінтеракт ГмбХ, Німеччина; Доповнення Міжнародної Непатентованої Назви (INN) «тебентафусп» до назви досліджуваного лікарського засобу ІМСgrp100; Оновлена версія Брошури дослідника Tebentafusp (ІМСgrp100), версія 11.0 від 06 грудня 2019р.; Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу для ІМСgrp100, версія 11 від 02 квітня 2020р.; Оновлені версії: Інформація для учасників дослідження та Форма інформованої згоди «ІМСgrp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 9.1, (фінальна) від 20 квітня 2020р.» українською мовою; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди «ІМСgrp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 9.1, (фінальна) від 20 квітня 2020р.» російською мовою
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 ІМСgrp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування», ІМСgrp100-202, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Сінтеракт ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	Immunocore Ltd, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 49  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол, версія 6.0 від 18 листопада 2020; Оновлена брошура дослідника (ВІ 836880) версія 8 від 05 листопада 2020. Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, (для України) версія 5.0 від 05 грудня 2020. Код KB: 1336-0011. ВІСТMS версія: M2_06_UKR05. Мова_версія та дата: україномовна версія 5.0 від 15 грудня 2020. Основная информация и форма информированного согласия для участников исследования, часть 2, (для Украины) версия 5.0 от 05 декабря 2020. Код КИ: 1336-0011. ВІСТMS версия: M2_06_UKR05. Язык_версия и дата: русскоязычная версия 5.0 от 15 декабря 2020. Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 794 1995 1214"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 794 1326 842">Було</th><th data-bbox="1326 794 1995 842">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 842 1326 1214">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1326 842 1995 1214">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Було	Стало				
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 5.0 від 03 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 50  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро
	2	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
	№ 1360 від 10.06.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 51  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 22 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 22 вересня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 вересня 2020 року, російською мовою; Словник термінів eConsent, версія 01 від 20 липня 2020 р., українською мовою; Словник термінів eConsent, версія 01 від 20 липня 2020 р., російською мовою; Розкадрування eConsent, версія 01, від 16 липня 2020 р., українською мовою; Розкадрування eConsent, версія 01, від 16 липня 2020 р., російською мовою; Переклад українською мовою тексту сторінки «Початок роботи» в системі eConsent, версія V1.0; Переклад російською мовою тексту сторінки «Початок роботи» в системі eConsent, версія V1.0; Брошура для пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 11 вересня 2020 р, українською мовою; Брошура пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 11 вересня 2020 р, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта[V01 UKR(uk)] від 11 вересня 2020 р., українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта [V01 UKR(ru)] від 11 вересня 2020 р., російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів[V01 UKR(uk)01] від 14 жовтня 2020 р., українською мовою; Лист лікарю з проханням щодо направлення пацієнтів [V01 UKR(ru)01] від 14 жовтня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я _EQ-5D-5L, версія 1.1.0 від 24 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника щодо стану здоров'я _EQ-5D-5L, версія 1.1.0 від 24 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника FACT-An, версія 1.1.0 від 12 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою
---------------------------------	--

	опитувальника FACT-An, версія 1.1.0 від 12 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS and PGIC, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS and PGIC, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою _Training Requirements_, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою _Training Requirements_, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою щоденника Visit Selection, версія 1.1.0 від 09 листопада 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 18 до 29 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 1.0 від 12 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**



Додаток № 52  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
10.03.2021 № 422

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 20 до 50; (Otsuka) Інструкція для дослідницького центру щодо безпосередньої доставки пацієнту компанією Marken (Direct to patient shipping with Marken), версія 4.0 від 22 листопада 2020 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження гнучких доз брекспіпазолу порівняно з плацебо для лікування дорослих з пограничним розладом особистості», 331-201-00242, з поправкою 1 від 07 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА