

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження GLPG0555-CL-104, версія 1.0, від 10 жовтня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG0555 (G096355; G096355 мікро/нано суспензія) (G096355; SUB31622; GLPG0555); суспензія для внутрішньосуглобового введення (2,4 мл у флаконі місткістю 3 мл); 5 мг/мл міліграм (и) / мілілітр; Eurofins Amatsigroup SAS, Франція; Sterigenics Belgium (Fleurus) SA, Бельгія; Eurofins Amatsigroup NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Clinical Supplies Management (CSM) Europe SA, Бельгія; Плацебо до GLPG0555 (для внутрішньосуглобового введення); Eurofins Amatsigroup SAS, Франція; Eurofins Amatsigroup NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Clinical Supplies Management (CSM) Europe SA, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	laboratory supplies

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпеки й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06480605 (PF-06480605; Anti-TL1A; SUB181859; PF-06480605); розчин для ін'єкцій; 100 мг/мл, міліграм/мілілітр; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Плацебо до PF 06480605, розчин для ін'єкцій; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 2) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 3) лікар Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Нешта В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя 5) зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ 6) к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>мін-тах термометри, лабораторні набори, електронні опитувальники, електрокардіографи, інкубатори, холодильники, морозильники, лабораторні центрифуги.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «С.М.О. - Україна»; ТОВ «СМО - ГРУП Україна»</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження першого застосування препарату у людини для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 у здорових дорослих чоловіків при застосуванні однократних і багатократних зростаючих доз, та у пацієнтів з псоріазом при щоденному застосуванні протягом 6 тижнів», код дослідження GLPG3970-CL-101, поправка 2, версія 3.0 від 26 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія / Galapagos NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG3970 (G1567970; GLPG3970); порошок препарату GLPG3970, що містить 350 мг G1567970 у флаконі для приготування перорального розчину та 10 мл GLPG3970 розчинника у флаконі для приготування перорального розчину; 35 мг міліграм(и) / мл мілілітр ; Purna Pharmaceuticals, Бельгія; Anabiotec NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; плацебо до GLPG3970 (порошок для приготування перорального розчину; mannitol, розчинник для приготування перорального розчину); порошок та розчинник для приготування перорального розчину; Purna Pharmaceuticals, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- laboratory supplies

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», код дослідження RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>каріпразин (RGH-188; cariprazine (RGH-188); (cariprazine) є trans-N-$\{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl\}$-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 0,5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);</p> <p>каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCl; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C₂₁H₃₂Cl₂N₄O HCl; (cariprazine) є trans-N-$\{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl\}$-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 1.5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);</p> <p>каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCl; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C₂₁H₃₂Cl₂N₄O HCl; (cariprazine) є trans-N-$\{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl\}$-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 3 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);</p> <p>каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCl; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C₂₁H₃₂Cl₂N₄O HCl; (cariprazine) є trans-N-$\{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl\}$-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 4.5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);</p> <p>каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCl; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C₂₁H₃₂Cl₂N₄O HCl; (cariprazine) є trans-N-$\{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl\}$-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 6 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина)</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я)	1) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України»

проведення випробування в Україні	<p>наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</p> <p>2) лікар Стрільців Н.Е. Обласна психоневрологічна лікарня №3, психіатричне відділення №4 для надання консультативної, амбулаторної (по принципу дільничності) стаціонарної допомоги для дитячого населення, м. Івано-Франківськ</p> <p>3) лікар Гарлінська Т.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка», дитяче психіатричне відділення №16, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>4) д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», 9 відділення психіатричне дитяче, з ліжками для військово-лікарської експертизи, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>5) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка», диспансерне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Аллерган Лімітед, Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; (Anti-Interleukin-23 Immunoglobulin G2 (IgG2) Human Monoclonal Antibody; MEDI2070, AMG139, AGN-151598, AGN598, Анти-інтерлейкін-23 імуноглобулін G2 (IgG2) людське моноклональне антитіло; Бразикумаб [BRAZIKUMAB]; розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, у флаконі 6 мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Allergan Sales, LLC, США; плацебо до Бразикумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл (Глюкоза (Glucose) 5%); розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100 мл; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Baxter Healthcare S.A., Ірландія; Бразикумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл (Anti-Interleukin-23 Immunoglobulin G2 (IgG2) Human Monoclonal Antibody; MEDI2070, AMG139, AGN-151598, AGN598, Анти-інтерлейкін-23 імуноглобулін G2 (IgG2) людське моноклональне антитіло; Бразикумаб [BRAZIKUMAB]; розчин для підшкірних ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Allergan Sales, LLC, США; Плацебо до Бразикумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Allergan Sales, LLC, США;
Відповідальний (і)	1) д.м.н., проф. Бичков М.А.

<p>дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>2) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», медичний центр, м. Київ</p> <p>3) лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>4) лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>6) головний лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон</p> <p>7) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p> <p>9) к.м.н., зав. від. Переш Є.Є. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ</p> <p>10) к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя</p> <p>11) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p> <p>12) д.м.н., проф. Білянський Л.С.</p>
---	--

	Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Хуміра® (адалімумаб) 40 мг/0,8 мл (Рекомбінантне людське моноклональне антитіло [recombinant human monoclonal antibody], Адалімумаб (Adalimumab)); розчин для підшкірних ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл; 50 мг (міліграм/ мілілітр); Еббві біотехнології ГмбХ, Німеччина/Abbvie Biotechnology GmbH, Germany; Плацебо до Хуміра® (адалімумаб) 40 мг/0,8 мл (Натрію хлорид (Sodium Chloride, NaCl) 0.9%); розчин для підшкірного введення, пакет 50 мл; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Baxter Healthcare S.A., Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори; Паперові документи; Коробки; Додаткові матеріали; Електронні прилади; Температурні датчики.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження ND0612-317, версія 1.0 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	ND0612 (levodopa/carbidopa) (ND0612; Carbidopa; Levodopa); Розчин для ін'єкцій / інфузій; 60/ 7.5 мг/мл; Catalent Indiana LLC, USA (США); Плацебо до ND0612 (levodopa/carbidopa), Розчин для ін'єкцій / інфузій; (Sodium Phosphate Dibasic Anhydrous, Sodium Phosphate Monobasic Dihydrate, LArginine, Ascorbic Acid); розчин для інфузій; Catalent Indiana LLC, USA (США)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра неврологічних хвороб із нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 3) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Карабань І.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Levodopa and Carbidopa tablets, USP (Levodopa and Carbidopa); капсули; 100 / 25 мг; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія); плацебо до Levodopa and Carbidopa tablets, USP (Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102));

	капсули; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія); плацебо до Levodopa and Carbidopa tablets, USP (Placebo tablet (99.4% Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102), 0.1% Yellow Iron Oxide and 0.5% Magnesium Stearate) Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102)); капсули; Patheon France – Bourgoin Jallieu (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БББА, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ARGX-113, ARGX-113/rHuPH20, ARGX-113 with rHuPH20, Efgartigimod, Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20, ефгартігімод (ARGX-113; ARGX-113, Efgartigimod alfa; ARGX-113, Efgartigimod alfa); розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 10 мл ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл; 165 мг/мл (міліграм/мілілітр); Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Смолко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 2) к.м.н. Дорошенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболілізу та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро 4) д.м.н., доцент Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з

	курсом нейродисциплін, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори - набори для аналізу сечі та тести на вагітність - термодатчики-логгери (реєстратори) температури - мін-макс термометри - вігориметри - ЕКГ - Інкубатор - додаткові матеріали для введення ДЛЗ - електронні пристрої/опитувальники для пацієнтів - інші супутні матеріали.

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень, код дослідження GO41717, версія 1 від 30 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тіраголумаб (Tiragolumab) (RO7092284, F03-01; Тіраголумаб, SUB181747); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); 60 мг/мл; Дженентек Інк., США; Плацебо до Тіраголумаб (Tiragolumab), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); Дженентек Інк., США; Атезоліумаб (Atezolizumab, TECENTRIQ®, Тецентрик®) (RO5541267, MPDL3280A; Атезоліумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 4) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Лабораторні довідники COVANCE Лабораторні форми запиту Лабораторні проформи інвойсів Набір - Tumor Tissue Visit Набір - Cycle 1 to 16 Day 1 + Trtmt Discont Набір - On-Study Biopsy Biomarker Набір – RBR Набір – Unscheduled Додаткові матеріали: Поштовий контейнер для предметних скелець з 25 скельцями Додаткові матеріали: Пінопластові пакувальні листи розміром 2.55” x 4”, 5 на упаковку Картонні коробки для не заморожених діагностичних зразків Порожні коробки для транспортування Додаткові матеріали: Пакет, формалін-маркований Додаткові матеріали: Пакет для біопсії малий Довідники і робочі документи Протоколи дослідження Форми інформованих згод Картки пацієнта Щоденники пацієнта Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (а) від 07 листопада 2019 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	Selpercatinib; Селперкатиніб; LOXO-292; LY3527723; Selpercatinib; капсули; 40 мг; Quotient Sciences / Квотієнт Сайнсис, США; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай ; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA; Selpercatinib; Селперкатиніб; LOXO-292; LY3527723; Selpercatinib; Селперкатиніб; капсули; 80 мг; Quotient Sciences / Квотієнт Сайнсис, США; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я)	1) к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар,

<p>проведення випробування в Україні</p>	<p>м. Запоріжжя 2) зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 3) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 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 5) лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Ribocarbo-L; Рібокарбо-Л; Рібокарбо®-Л; Ribocarbo®-L Carboplatin; Розчин для інфузії; 10 мг/мл (450мг/45 мл); Thytoorgan Pharmazie GmbH Germany (Hikma Pharma GmbH)/ Тимурген Фармазі ГмбХ Німеччина (Хікма Фарма ГмбХ); Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA; Cisplatin; Цисплатин; ЦИСПЛАТИН ЕБЕВЕ; CISPLATIN EBWE; концентрат для розчину для інфузії; 1 мг/мл (100мг/100мл); Ebewe Pharma Ges.m. b.H. Nfg. KG, Austria/ Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг. КГ., Австрія; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA;</p>

	<p>Keytruda; Кітруда; КІТРУДА®; KEYTRUDA®; KEYTRUDA SFI; Pembolizumab; концентрат для розчину для інфузії; 25 мг/мл (100мг/4мл); Schering-Plough Labo NV / Шерінг-Плау Лабо НВ, Бельгія; MSD Ireland (Carlow), Ireland / МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA; Alimta; Алімта; АЛІМТА; ALIMTA; Remetrexed; порошок для розчину для інфузії; 500 мг; VIANEX S.A.- Plant C / ВІАНЕКС С.А.-Плант Сі, Греція; Lilly France – Fegersheim / Ліллі Франс - Фегершейм, Франція; Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>- Лабораторні набори – фірми Covance та витратні матеріали до них; - Електронні пристрої TrialMax Slate(HP Pro tablet PC, HP Inc. USA), з комплектуючими матеріалами; - Електронні пристрої TrialMax Touch(Samsung,Samsung Electronics Co.,Ltd Korea), з комплектуючими матеріалами. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна».</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 2.0 від 27 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	HLX10 (HLX10; рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло до PD-1; HLX10, Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Shanghai Henlius Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай; PAREXEL International GmbH, Німеччина; PL1, Placebo for Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody (до HLX10); концентрат для розчину для інфузій; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Shanghai Henlius Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3) зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 4) лікар Семенен Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 5) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської

	<p>обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p> <p>6) к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</p> <p>7) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя</p> <p>8) 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> <p>9) зав. відділу Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг</p> <p>10) лікар Гардашніков А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Карбоплатин (Carboplatin Bendalis, Карбоплатин Бендаліс; Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг; 10 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Actavis Italy S.p.A. (MI), Італія;</p> <p>Карбоплатин (Carboplatin Kabi; Карбоплатин Кабі; Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг; 10 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Fresenius Kabi Oncology, Індія; Fresenius Kabi Oncology Plc, Велика Британія;</p> <p>Етопозид (ETO-cell®, ЕТО-селл, Етопозид; Etoposide); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг; 20 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; STADAPHARM GmbH, Німеччина; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський