

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні дорослих пацієнтів із пограничним розладом особистості», код дослідження 331-201-00195, версія 1.0 від 21 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; CAS - 913611-97-9; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 1мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Formulation Research Institute, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; CAS - 913611-97-9; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Formulation Research Institute, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; CAS - 913611-97-9; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Formulation Research Institute, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення неврозів та 2А відділення (чоловіче, гостре, загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 2) к.м.н. Серебреннікова О. А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії,

	наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 4) д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Електрокардіографи та кабелі; - Планшети (Windows based tablet (для eSource та eConsent)) - Паперові матеріали – шкали Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-Груп Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження І фази для оцінки фармакокінетики та безпеки NI-03 при його одноразовому введенні з подальшим рандомізованим, подвійним сліпим дослідженням ІІ фази у паралельних групах з вибором дози для оцінки безпеки та ефективності NI-03 порівняно з плацебо у пацієнтів з хронічним панкреатитом», код дослідження NI03-001, версія 3.2 від 01 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	«Ніші-Іко Фармас'ютикал Ко., Ел.Те.Де.» (Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.), Japan
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Камостат мезилат (NI-03) (NI-03 (59721-29-8, N,N-dimethylcarbamoylmethyl 4-(4-guanidinobenzoxy) phenylacetate monomethanesu; esilate (NI-03) 100 mg tablets, CAMOSTAT MESYLATE TABLETS (NI-03), Foipan®; camostat mesilate); таблетки в желатинових капсулах; 100 мг; Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; PCI Pharma Services (formerly Sherpa Clinical Packaging), USA; плацебо до Камостат мезилат (NI-03) (Р 1; плацебо); таблетки в желатинових капсулах; Stason Pharmaceuticals, Inc, USA; PCI Pharma Services (formerly Sherpa Clinical Packaging), USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення терапії №1, м. Херсон 2) к.м.н. Будзак І.Я. Клініка державної установи «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків

	5) д.м.н., проф. Кайдашев І. П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава 6) к.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя 7) лікар Осипчук Ю.Я. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення загальної хірургії, м. Одеса 8) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 9) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 10) лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології та гепатології, м. Київ 11) д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення лікарні, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження HLX10-004-NSCLC303, версія 2.0 від 26 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; рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло до PD-1; 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; Плацебо до Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody; 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) зав. відділення Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 3) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 4) к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків 5) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

	6) 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 7) лікар Семенен Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	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; 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, Індія; Fresenius Kabi Oncology Plc, Велика Британія; Паклітаксел; Abraxane®; ABRAXANE (100 mg/vial) Europe; nab-Paclitaxel; Nanoparticle Albumin-Bound Paclitaxel; Paclitaxel, Abraxane Lyophilisate for Suspension for Injection – 100mg/vial; Абраксан; зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел; наб-паклітаксел; порошок для суспензії для інфузій; 100 мг; 5 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Celgene Distribution BV, Нідерланди; Indena S.p.A., Італія; Abraxis BioScience LLC, a wholly owned subsidiary of Celgene Corporation, США; Baxter Oncology GmbH, Німеччина; Паклітаксел; ABRAXANE; ABRAXANE (100 mg/vial) Australia; nab-Paclitaxel; Nanoparticle Albumin-Bound Paclitaxel; Paclitaxel; Abraxane Lyophilisate for Suspension for Injection – 100mg/vial; Абраксан; зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел; наб-паклітаксел; порошок для суспензії для інфузій; 100; 5 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Abraxis BioScience LLC, a wholly owned subsidiary of Celgene Corporation, США

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JTX-4014 (JTX-4014); концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування; 1 флакон для одноразового використання, що містить 10 мл, 10 мг/мл; 10 мг/мл (міліграм на мілілітр); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Nelson Laboratories LLC, США; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; Fujifilm Diosynth Biotechnologies USA Incorporated, USA; Ajinomoto Althea, Inc, USA; Vopratelimab, Вопрателімаб, JTX-2011 (JTX-2011; Vopratelimab); концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування, 1 флакон для одноразового використання, що містить 2 мл, 10 мг/мл; 10 мг/мл (міліграм на мілілітр); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Nelson Laboratories LLC, США; EAG Laboratories USA; Fujifilm Diosynth Biotechnologies USA Incorporated, USA; Ajinomoto Althea, Inc,USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 2) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 3) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	системи для внутрішньовенних інфузій - стерильні скляні флакони - тести для визначення вагітності - min-max термометри - холодильники -20 - холодильники -80 - центрифуги - контейнери для гострих предметів - інші матеріали для дослідження

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

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», код дослідження МК-8591А-019, від 18 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Доравірін (Doravirine (Pifeltro) (МК-1439; Doravirine); таблетки; 100 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; плацебо до доравірін (Doravirine (Pifeltro) (Лактози моногідрат (Lactose Monohydrate); Мікрокристалічна целюлоза (Microcrystalline Cellulose); Магнію стеарат (Magnesium Stearate); Опадрай (Opadry® II (39K180003)); Пальмовий віск (Carnauba Wax)); таблетки; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Іслатравір (Islatravir) (МК-8591; Іслатравір (Islatravir); капсули; 0,75 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Halo Pharmaceutical Incorporated, United States; плацебо до Іслатравір (Islatravir) (Мікрокристалічна целюлоза (Microcrystalline Cellulose); Лактози моногідрат (Lactose Monohydrate); Магнію стеарат (Magnesium Stearate (non-bovine); капсули; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical

	Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Almac Clinical Services, USA; Доравірін/Іслатравір (Doravirine/Islatravir) (МК-8591А; Доравірін (Doravirine), Іслатравір (Islatravir); таблетки; 100/0,75 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Hovione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland (відомий також як Eurofins Lancaster Laboratories, Inc.); плацебо до Доравірін/Іслатравір (Doravirine/Islatravir) (Лактози моногідрат (Lactose Monohydrate); Мікрокристалічна целюлоза (Microcrystalline Cellulose); Магнію стеарат (Magnesium Stearate); Очищена вода Опадрай (OPADRY® II Blue); Порошок пальмового воску (Carnauba Wax Powder)); таблетки; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland (відомий також як Eurofins Lancaster Laboratories, Inc.)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Юрко К.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», 3 відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків 2) к.м.н. Мамедова Е.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), амбулаторно-поліклінічне відділення Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом, м. Київ 3) директор Матковський І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний Центр профілактики та боротьби зі СНІДом Вінницької обласної Ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, с. Березина, Вінницький р-н., Вінницька обл. 4) директор Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом» Дніпропетровської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners)
---	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський