

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження МАА-202, редакція згідно з поправкою 1 від 02 лютого 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження МАА-202, редакція згідно з поправкою 1 від 02 лютого 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 квітня 2021 р.; Локальна поправка 1.1 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 26 березня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 06 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 21 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 квітня 2021 р.; Форма для відшкодування витрат пацієнта компанією "Скаут Клінікал", редакція 2.0 для України від 22 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 квітня 2021 р.; Текст електронного щоденника пацієнта, версія 3.0 від 12 жовтня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, остаточна редакція 1.0 для України від 30 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 20 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської на російську мову від 20 квітня 2021 р.; Посібник користувача з використання електронного щоденника (eDiary) МАА-202, Версія: вер. 1.0, перекладена версія від: 04 грудень 2020 р. (українською мовою), перекладена версія від: 04 грудень 2020 р. (російською мовою); Спеціальне сповіщення електронного щоденника (Нагадування про заповнення щоденника кровотеч) версія від: 02 вересня 2020 р., перекладена версія від: 18 вересня 2020 р. (українською мовою), перекладена версія від: 18 вересня 2020 р. (російською мовою); Скріншоти щоденника для пацієнта (для заповнення на електронному пристрої Patient Cloud iOS 2020.6.1), редакція українською мовою для України від 19 лютого 2021 р., редакція російською мовою для України від 11 лютого 2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="674 1321 2011 1449"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1321 1346 1369">Було</th> <th data-bbox="1346 1321 2011 1369">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1369 1346 1449">д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові</td> <td data-bbox="1346 1369 2011 1449">д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові	д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові
Було	Стало				
д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові	д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові				

	та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів	та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I/II фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності й ефективності марзептакогу альфа (активованого) при лікуванні епізодичних кровотеч у пацієнтів зі спадковими порушеннями згортання крові», МАА-202, редакція від 19 червня 2020 р., локальна поправка 1.0 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 04 січня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб пегцетакoplan (APL2), версія 9.0 від 07 грудня 2020 р, англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного випробування APL2-ALS-206, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р. «COVID-19 Addendum 3.1» від 17 грудня 2020 р., англійською мовою; Документ щодо вакцинації «Apellis COVID-19 vaccination position» від 16 грудня 2020 р., англійською мовою; Роздруковане зображення тексту відео щодо підшкірної інфузії, англійською мовою, український та російський переклад; Включення недосліджуваних лікарських засобів (вакцин): 1)Превенар 13, суспензія для ін'єкцій; вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна, адсорбована); 1 попередньо заповнений шприц 0,5 мл для одноразового використання з відокремленою голкою. Для внутрішньом'язового застосування. Виробник - Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium; 2) ПНЕВМОБАКС 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; вакцина пневмококова полісахаридна; 1 попередньо заповнений шприц 0,5 мл для одноразового використання. Для внутрішньом'язового або підшкірного застосування. Виробник - MERCK SHARP & DOHME B.V., THE NETHERLANDS; 3) Бексеро, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; вакцина проти менінгококу серогрупи В (рекомбінантна, компонентна, адсорбована); 1 попередньо заповнений шприц для одноразового використання (0,5 мл) в комплекті з голками. Для внутрішньом'язового застосування. Виробник - Glaxosmithkline vaccines S.R.L, Italy; 4) Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Кон'югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп А, С, W-135 та Y; 1 флакон з порошком в комплекті з розчинником 0,5 мл у попередньо заповненому шприці №1, 2 голки. Для внутрішньом'язового застосування. Виробник - Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 310 від 23.02.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності пегцетакоплану у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», APL2-ALS-206, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Апелліс Фармасьютікалс Інк, США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника EDP-938, версія 3.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 14 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 14 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 14 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнта та його партнерки на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки та її партнера на збір даних про їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 3.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу EDP-938, версія 6.0 від 22 березня 2021р., англійською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаной респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу 20-AVP-786-306, поправка 1, версія 2.0 від 30 березня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVP-786, версія 6.0 від 04 грудня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AVP-786 18мг / 4,9мг та AVP-786 42.63 мг/ 4,9мг, капсули, та плацебо, до 60 місяців; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Залучення додаткових місць проведення випробування:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="754 694 745 786">№ п/п</th> <th data-bbox="745 694 1995 786">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="754 786 745 938">1</td> <td data-bbox="745 786 1995 938">д.м.н. Мороз С. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="754 938 745 1090">2</td> <td data-bbox="745 938 1995 1090">к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="754 1090 745 1198">3</td> <td data-bbox="745 1090 1995 1198">к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н. Мороз С. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	2	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ	3	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	д.м.н. Мороз С. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро								
2	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ								
3	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021								

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

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 03 від 07 квітня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 20 квітня 2021 року українською та російською мовами; EQ-5D-3L, Анкета стану здоров'я, версія від 2004 року українською мовою для України; EQ-5D-3L, Опитувальник щодо стану здоров'я, версія від 2006 року російською мовою для України; TSQM-9, Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом, версія від 2007 року українською мовою; TSQM-9, Скорочений опитувальник щодо задоволеності застосування лікарського препарату, версія від 2007 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», Mari GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Mari Pharma Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42, версія 2.0 від 11 лютого 2020р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Офтальмологічна клініка професора Сергієнка», м. Вінниця
	2	д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візуз», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», СТ-Р42 3.1, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1 і Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 16 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 9.1 для України від 02 червня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, версія від 16 грудня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	2	д.м.н. Свінціцький В.С. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ
	3	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	4	к.м.н. Сумцов Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкогінекологічне відділення, м. Суми
	5	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
	6	д.м.н., проф. Чернобай А.В. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Полтава
	7	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпеки Тислеліумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієток з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 травня 2021 року № 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир
	2.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
	3.	д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя
	4.	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	5.	д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
6.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.1 для України від 26 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 квітня 2021 р., переклад з англійської мови на російську мову для України від 05 квітня 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="663 616 1998 1050"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 616 743 711">№ п/п</th> <th data-bbox="743 616 1998 711">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 711 743 900">1</td> <td data-bbox="743 711 1998 900">д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний гастроентерологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 900 743 1050">2</td> <td data-bbox="743 900 1998 1050">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний гастроентерологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава	2	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний гастроентерологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава						
2	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.						
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»						

Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1.0 від 01 квітня 2021 року до Брошури дослідника для ВАТ2506, видання 3.0 від 31 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату ВАТ2506 у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», ВАТ-2506-002-CR, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 10 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника (досліджуваний лікарський засіб Ілоперидон (VYV-683)), видання 15 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою. Досье досліджуваного лікарського засобу Ілоперидон (VYV-683), версія 05 від 23 квітня 2021 року, англійською мовою. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ілоперидон (VYV-683) капсули 1 мг, 3 мг, 6 мг, 9 мг та 12 мг та плацебо до 12 місяців. Оновлені зразки основного маркування досліджуваного лікарського засобу Ілоперидон (VYV-683), версія 3.0 від 05 травня 2021 року, українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 18 травня 2022 року. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>	
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>	
1.	<p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>	
2.	<p>в.о. директора Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, відділення №16, Одеська обл., Лиманський р-н, с. Олександрівка</p>	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки ілоперидону, що застосовується протягом 4 тижнів у лікуванні пацієнтів із гострими маніакальними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I типу», VP-VYV-683-3201, з поправкою 2 від 27 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Ванда Фармасьютікалз, Інк.» (Vanda Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 03 березня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 12 травня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO42661, версія 3, від 02 березня 2021 р.; Зразки екранів опитувальника EORTC QLQ-BIL21, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC IL77, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника загального враження пацієнта про зміну стану та її важливість (PGI CI), версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника загального враження пацієнта про ступінь тяжкості захворювання (PGI S), версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника NCI PRO-CTCAE Site Form, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника NCI PRO-CTCAE Subject Form, версія 1.0, українською та російською мовами; Зразки екранів опитувальника Other Subject Facing Text, версія 1.0, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», GO42661, версія 2 від 07 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні	—

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

В.о. генерального директора Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Опитувальник «ABQOL» для України, валідований 03 лютого 2021 року, українською мовою; Опитувальник «ABQOL» для України, валідований 08 грудня 2020 року, російською мовою; Інформація для пацієнта, що буде надаватися на електронному пристрої «ARGX-113-1904_1905_(A-1458-0004_5)_Subject Facing Screen Report_Ukrainian (Ukraine)», версія 1 від 04 березня 2021 року, українською мовою; Інформація для пацієнта, що буде надаватися на електронному пристрої «ARGX-113-1904_1905_(A-1458-0004_5)_Subject Facing Screen Report_Russian (Ukraine)», версія 1 від 07 січня 2021 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 762 1998 1050"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 762 745 858">№ п/п</th> <th data-bbox="745 762 1998 858">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 858 745 1050">1.</td> <td data-bbox="745 858 1998 1050">д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», денний стаціонар поліклінічного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 лютого 2021 року				

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження INS1007-301, версія 4.0, поправка 1 від 12 березня 2021 р., англійською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку пацієнта й новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку пацієнта й новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку пацієнта й новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку, її партнера та їхню новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку, її партнера та їхню новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку, її партнера та їхню новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.0 від 28 квітня 2021 р.; Брошура дослідника Бренсокатіб (INS1007), версія 5.0 від 22 березня 2021 р., англійською мовою; Фінальні зразки зображень валідованої шкали: EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я Переклад на українську мову для України (Ukrainian version for Ukraine), електронна версія 1 від 02 березня 2021р.; Фінальні зразки зображень валідованої шкали: EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров'я версія російською мовою для України (Russian version for Ukraine), електронна версія 1 від 08 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Щоденника дозування українською мовою для України, електронна версія 1 від 22 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Щоденника</p>
---------------------------------	--

	<p>дозування російською мовою для України, електронна версія 1 від 22 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Тижневого щоденника BEST українською мовою, електронна версія 1 від 26 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Тижневого щоденника BEST російською мовою, електронна версія 1 від 22 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Термінового повідомлення українською мовою, електронна версія 1 від 09 лютого 2021р.; Фінальні зразки зображень Термінового повідомлення російською мовою, електронна версія 1 від 11 лютого 2021р.; Зразки зображень додатку Medidata Patient Cloud Android 2020.1.0/iOS 2020.1.0, українською мовою, версія 2.2; Зразки зображень додатку Medidata Patient Cloud Android 2020.1.0/iOS 2020.1.0, російською мовою, версія 2.3; Зразок Повідомлення щодо конфіденційності, українською мовою, від 30 вересня 2016р.; Зразок Повідомлення щодо конфіденційності, російською мовою, від 30 вересня 2016р.; Зразок Умов використання – Patient Cloud, українською мовою, від 11 жовтня 2013р.; Зразок Умов використання Patient Cloud, російською мовою, від 11 жовтня 2013р.; Зразок Інструкції щодо використання Планшетного тесту на вагітність OSOM, українською мовою, ред. 3135-1, 12/12; Зразок Інструкції щодо використання Планшетного тесту на вагітність OSOM, російською мовою, ред. 3135-1, 12/12; Зразок Листка-вкладиша (українською мовою) до Касетного експрес-тесту на вагітність, що базується на визначенні ХГЛ (у сироватці крові/плазмі/сечі), виробник SureScreen Diagnostics, Великобританія, номер RP5245300, дата набрання чинності 08.12.2017р.; Зразок Інструкції щодо використання (російською мовою) до Касетного експрес-тесту на вагітність, що базується на визначенні ХГЛ (у сироватці крові/плазмі/сечі), виробник SureScreen Diagnostics, Великобританія, переклад від 12 січня 2021 року, дата набрання чинності 08 грудня 2017р.; Зразок Інструкції до Касетного тесту сечі на вагітність Instant-View, українською мовою, 33-2482 версія L 071816; Зразок Інструкції до Касетного тесту сечі на вагітність Instant-View, російською мовою, 33-2482 версія L 071816.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 310 від 23.02.2021</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Бренсокатіб, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківісцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», INS1007-301, версія 1.0 від 31 липня 2020 р.</p>

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmmed Incorporated, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний бюлетень для пацієнта «Програма клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона" (Advocacy Fact Sheet), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція з надання інформованої згоди» (Flipchart), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Брошура для пацієнта «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою «YELLOWSTONE» (Patient Brochure), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Листівка про дослідження «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Study Flyer), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Пам'ятка про дослідження «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Study Poster), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у дослідженні з оцінки індукційної терапії за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні" (Visit Guide), редакція 3 українською мовою для України від 25 жовтня 2020 р., редакція 3 російською мовою для України від 25 жовтня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції зі збору зразків: зразки калу для скринінгового візиту, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., українською мовою; Інструкції зі збору: зразок калу (стул) для скринінгового візиту, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., російською мовою; Інструкції зі збору зразків: зразки калу для запланованих візитів, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., українською мовою; Інструкції зі збору: зразок калу (стул) для запланованих візитів, CNTO1959UCO3001 версія 3.0 від 28.04.2021 р., російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 90 до 120
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 з поправкою 1 від 08.01.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 9.0 від 05 березня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу CX-072, Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Брошура дослідника (Pacmilimab (CX-072), версія 8 від 5 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX_СТМХ-М-072-001_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди Версія 9.0 для України від 22 березня 2021 року, українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 19.08.2020 р., Модуль протоколу 09 від 19.08.2020 р. з інкорпорованою поправкою 09 від 19.08.2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Olanzapine/Samidorphan (Оланзапін/Самідорфан), версія 9.0 від 28 квітня 2021 року; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 у зв'язку з додаванням оновленої назви Olanzapine/Samidorphan (Оланзапін/Самідорфан); Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 8.0 від 22 квітня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу NUC-1031, версія 8.0 від 01 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє недосліджуваного лікарського засобу Розчинник, версія 5.0 від 01 квітня 2021 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу NUC-1031 з 36 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 4.0 від 18 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	NuCana plc, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (apalutamide), видання 14 від 31.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 14.0 українською мовою для України від 29.04.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 14.0 російською мовою для України від 29.04.2021; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3002, версія українською мовою 7.0 від 29.04.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 5 від 16.03.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ATI-2173, версія 3.0, від 29 квітня 2021 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Антиос Терапевтікс Інк, США/Antios Therapeutics, Inc., USA: 20 Хорсшу Бенд Роуд, Мендем, штат Нью-Джерсі, 07945, США/20 Horseshoe Bend Road, Mendham NJ 07945, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату ATI 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 2.0, Поправка 01, від 14 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди на передання інформації про пацієнта сторонній кур'єрській компанії, остаточна редакція 1.0 для України від 25 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 травня 2021 р.; Повідомлення для пацієнтів, які беруть або планують участь у дослідженні PACIFICA (III фаза розробки) щодо порядку дій у зв'язку з пандемією COVID, редакція 1.0 англійською мовою від 16 лютого 2021 р., остаточний переклад українською мовою від 20 травня 2021 р., остаточний переклад російською мовою для України від 20 травня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591A, версія 06CM7Y від 28 квітня 2021 року, англійською мовою
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-8591A-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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 1.01 від 11 травня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 1.01 від 11 травня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 12 до 29 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з моніторингу активності пацієнта, версія 2.0 українською мовою від 07.11.2019 р.; Моніторинг фізичної активності, керівництво для учасників, версія 2.0 російською мовою від 07.11.2019 р.
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, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А310, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, від 05.06.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування до 15 серпня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»

№ _____

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-012, версія 1.01 від 14 травня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 1.01 від 14 травня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 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	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 170 до 270 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМАМ, з інкорпорованою поправкою (b) від 18 грудня 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 110 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 грудня 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції щодо поводження з препаратом AZD1402 сухий порошок для інгаляцій (СПІ) у капсулах, версія 2.0 від 22 квітня 2021 року, англійською та українською мовами; Інструкції з використання пристрою AZD1402 MONODOSE, версія 2.0 від 22 квітня 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпеки трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 2.0 від 23 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
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 безпеки евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 2.0 від 09 грудня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 01 від 06 квітня 2021 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 06 від 03 листопада 2020 року англійською мовою; Адміністративний лист 03 від 26 квітня 2021 року до Протоколу клінічного дослідження з поправкою 04 від 04 травня 2020 року англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 40 осіб (15 осіб).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», TV48125-MH-40142, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат крем HE1 з трифаротеном (CD5789), версія 2.0 від 16 березня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 90-денне дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 90-денним відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», 18-ICH-001, версія 4.0 для України від 19 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Maune Pharma LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 8.0 для України від 23 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 травня 2021 р. Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» «Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 536 1998 858"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 536 745 635">№ п/п</th> <th data-bbox="745 536 1998 635">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 635 745 746">1.</td> <td data-bbox="745 635 1998 746">лікар Ільків Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», жіноча консультація поліклінічного відділення, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 746 745 858">2.</td> <td data-bbox="745 746 1998 858">лікар Таран О.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Ільків Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», жіноча консультація поліклінічного відділення, м. Львів	2.	лікар Таран О.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	лікар Ільків Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», жіноча консультація поліклінічного відділення, м. Львів						
2.	лікар Таран О.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнок з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року						
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»						

Спонсор, країна	TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпечності препарату ФЕЙБА, розведеного в стандартному чи на 50% зменшеному об'ємі, і введення інфузії з прискореною швидкістю у пацієнтів з гемофілією А чи В з інгібіторами», 091501, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Baxalta Innovations GmbH, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в світі та в Україні до 28.02.2022 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 500 до 197 осіб; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» «Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпеки препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7902-007 з інкорпорованою поправкою 05 від 02 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 05 від 27 квітня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 05 від 27 квітня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 24 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 7.0 для України українською та російською мовами від 05 травня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 7 від 24 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 6 від 12 червня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження SHR-1210-III-310, версія 5.1-ЕМЕА від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Камрелізумаб (SHR-1210), версія 7.1 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ривоцераніб мезилат, версія 6.1 від 10 березня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 5.0-ЕМЕА від 01 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 р., англійською мовою; Форма затвердження Протоколу клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 р., англійською мовою; Форма затвердження Протоколу клінічного дослідження IMU.ACS.001, для Дослідника, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника IMU -131, (HER-Vaxx) HER-2/neu Peptide Vaccine, Видання 4, від 22 лютого 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-131, VAC-IMU131 piCHEM product code AV9, версія 03 від 25 серпня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VAC- IMU-131 (Batch по AV9-160101) до 48 місяців; Форма інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., Participant Informed Consent Form - IMU.ACS.001 Ukraine English– Phase 2, Version 3.0., dated 2 April 2021, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; «Форма информированного согласия участника IMU.ACS.001 Для Украины, фаза 2, версия 3.0 от 2 апреля 2021 г.», російською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., Annex to Participant Informed Consent Form - IMU.ACS.001 Ukraine English– Phase 2, Version 3.0., dated 2 April 2021, англійською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 Для України, фаза 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; «Приложение к Форме информированного согласия участника IMU.ACS.001 Для Украины, фаза 2, версия 3.0 от 2 апреля 2021 г.», російською мовою; Форма відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату, IMU.ACS.001 для фази 2, версія 3.0 від 2 квітня 2021 р., / Form of withdrawal of participation from study treatment, IMU.ACS.001 for Phase 2, Version 3.0., dated 2 April 2021, англійською мовою; Форма відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату, IMU.ACS.001 для фази 2, версія 3.0 від</p>
---------------------------------	---

	2 квітня 2021 р., українською мовою; «Форма отказа от участия в исследовании и приема исследуемого препарата, IMU.ACS.001 для фазы 2, версия 3.0 от 2 апреля 2021 г.», російською мовою; Зміна повної назви клінічного дослідження:				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Було</th> <th>Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу»</td> <td>«ХЕРІЗОН [HERIZON]: Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу»</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу»	«ХЕРІЗОН [HERIZON]: Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу»
Було	Стало				
«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу»	«ХЕРІЗОН [HERIZON]: Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу», IMU.ACS.001, версія з глобальною поправкою #2 від 23 листопада 2018 р.				
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна				
Спонсор, країна	«Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 10 березня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 12 травня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО40336 версія 4 від 09 березня 2021 р.; Картка-подяка учаснику дослідження від клінічної команди дослідження Alina українською та російською мовами; Лист-подяка учаснику дослідження від клінічної команди дослідження Alina українською та російською мовами
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 ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок та внесення зміни до додатка №
7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 26 травня 2021 року
№ 1036»
01.07.2021 № 1313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з поправкою INT-7 від 31.03.2021 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 30.06.2024 р.; Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 17 від 17.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія українською мовою для України від 27.04.2021, версія 14.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія російською мовою для України від 27.04.2021, версія 14.0; Включення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Даратумумаб, для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл: Fisher Clinical Services, Великобританія; Зміна відповідального дослідника у МПВ:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 769 1326 810">Було</th> <th data-bbox="1326 769 1998 810">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 810 1326 1050"> <p>лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> </td> <td data-bbox="1326 810 1998 1050"> <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>	<p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>
Було	Стало				
<p>лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>	<p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3004, з поправкою INT-6 від 08.04.2020 р.				
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія				

Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ