

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «S.2 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FGZN від 28 липня 2021 року, англійською мовою; Розділ «S.3 CHARACTERIZATION» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FGZN від 28 липня 2021 року, англійською мовою; Розділ «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FGZN від 28 липня 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-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-64264681-ZAT, капсули, розділи 2.3 Introduction, 3.2.S Drug Substance, 3.2.P Drug Product від 06 серпня 2021 року, англійською мовою. Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-64264681-ZAT, капсули, розділ 3.2.A Appendices, від 22 липня 2021 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату JNJ-64264681, капсули по 35 мг, 140 мг, версія 1 від 12 липня 2021 року, українською мовою; Залучення нових виробничих ділянок Catalent (Shanghai) clinical trial supplies Co., LTD, Китай; Подовження терміну придатності до 36 місяців для лікарських засобів G004 та G005 капсули; Продовження тривалості дослідження у всіх країнах, де проводиться клінічне випробування, включаючи Україну до 2 років 10 місяців 13 днів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол з поправкою 2 від 20.05.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди– Протокол CNTO1959LUN2001, версії 4.0 українською мовою для України від 13.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди– Протокол CNTO1959LUN2001, версії 4.0 російською мовою для України від 13.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 2.0 українською мовою для України від 13.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 2.0 російською мовою для України від 13.07.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ guselkumab (CNTO1959), за квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ guselkumab (CNTO1959), попередньо заповнений шприц 1 мл., 100 мг/мл за квітень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє guselkumab (CNTO1959) плацебо, попередньо заповнений шприц 1 мл., 100 мг/мл за квітень 2021 р.; Додано розділ 3.2.P досьє ДЛЗ guselkumab (CNTO1959), попередньо заповнений шприц 2 мл., 100 мг/мл за червень 2021 р.; Додано розділ 3.2.P досьє guselkumab (CNTO1959) плацебо, попередньо заповнений шприц 2 мл., 100 мг/мл за червень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє guselkumab (CNTO1959) 1 мл. UltraSafe Plus, від 07 травня 2021 р.; Додано розділ 3.2.R досьє guselkumab (CNTO1959), попередньо заповнений шприц 2 мл. YpsoMate, від 04 червня 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.A досьє guselkumab (CNTO1959), за квітень 2021 р.; Включення виробничої ділянки Catalent Pharma Solutions, Китай, для ДЛЗ guselkumab (CNTO1959), попередньо заповнений шприц 1 мл 100 мг/мл та 2 мл 100 мг/мл та guselkumab (CNTO1959) плацебо, попередньо заповнений шприц 1 мл 100 мг/мл та 2 мл 100 мг/мл; Включення виробничої ділянки Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, для ДЛЗ guselkumab (CNTO1959), попередньо заповнений шприц 1 мл 100 мг/мл та 2 мл 100 мг/мл та guselkumab (CNTO1959) плацебо, попередньо заповнений шприц 1 мл 100 мг/мл та 2 мл 100 мг/мл; Включення виробничої ділянки Catalent Pharma Solutions, LLC, США, для ДЛЗ guselkumab</p>
--	--

	(CNTO1959), попередньо заповнений шприц 1 мл 100 мг/мл та 2 мл 100 мг/мл та guselkumab (CNTO1959) плацебо, попередньо заповнений шприц 1 мл 100 мг/мл та 2 мл 100 мг/мл; Щоденник учасника українською мовою від 27.05.2021р.; Картка-щоденник учасника дослідження російською мовою від 27.05.2021р.; Подовження термінів клінічного випробування в Україні до 25.12.2025 р.; Включення додаткового фасування ДЛЗ гуселькумаб, guselkumab (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 200 мг, 2 мл, 100 мг/мл; Зразок маркування для Гуселькумаб 200мг/плацебо, 2 мл розчину
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування TVB009-IMB-30085, поправка протоколу 02 від 29 червня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу TVB-009 (denosumab), версія 2.0 від 09 липня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3.1 від 16 липня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3.1 від 16 липня 2021 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р. Переклад з англійської на українську мову 02 серпня 2021р.; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3.1 від 16 липня 2021 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р. Переклад з англійської на російську мову 03 серпня 2021 р.; Залучення лікарського засобу Відеїн 12.5 мкг, виробництва АТ «Київський вітамінний завод», Україна, в якості препарату супутньої терапії; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 36 до 280; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: Місця проведення клінічного випробування та відповідальні дослідники: 1.1. Назва ЛПЗ та місця проведення клінічного випробування: Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ; 1.2. Місцезнаходження: вул. Еспланадна 20, офіс 417 01023. м. Київ, Україна; Відповідальний дослідник к.мед.н., лікар-ревматолог Федьков Дмитро Леонідович; 2.1. Назва ЛПЗ та місця проведення клінічного випробування: Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ; 2.2. Місцезнаходження: просп. Лобановського 17, 03037, м.Київ, Україна Відповідальний дослідник лікар-ендокринолог, лікар-терапевт Постол Світлана Володимирівна:</p> <table border="1" data-bbox="663 1187 1995 1398"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1187 741 1286">№ п/п</th> <th data-bbox="741 1187 1995 1286">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1286 741 1398">1</td> <td data-bbox="741 1286 1995 1398">к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ				

	2	лікар Посто́л С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», TVB009-IMB-30085, протокол з поправкою 01, дата версії 03 лютого 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, 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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до важкого	54-тижнєве, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)
	Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
П І.Б. контактної особи: Alison McGhee Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 85 Karlebyhus, Astraallen, Sodertalje, SE 151 85, Sweden Контактний телефон: + 46 8 533 26904 Факс: + 46 8 533 26904 Адреса електронної пошти: Alison.mcghee1@astrazeneca.com	П І.Б. контактної особи: Eva Barkstedt Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: Sodertalje, SE-151 85, Sweden Контактний телефон: +46 0 855321613 Факс: + 46 855326904 Адреса електронної пошти: eva.barkstedt@astrazeneca.com	
Брошура дослідника по препарату Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 8.0 від 02 березня 2021 року; Зміна дозування досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб		

	<p>(Brazikumab), розчин для інфузій для внутрішньовенного застосування на 720 мг/мл у флаконі 6мл; Зміна дозування досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для підшкірного застосування на 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл; Залучення додаткових виробничих ділянок до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для внутрішньовенного застосування 720 мг/мл у флаконі 6мл; до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для підшкірного застосування 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл:</p> <p>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany;</p> <p>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany;</p> <p>Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany;</p> <p>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany;</p> <p>Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany;</p> <p>Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom;</p> <p>Fisher Clinical Services Inc., United States 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States;</p> <p>Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;</p> <p>Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland;</p> <p>Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland;</p> <p>Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland;</p> <p>AstraZeneca Nijmegen BV, The Netherlands;</p> <p>Lagelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, The Netherlands;</p> <p>MedImmune Limited, United Kingdom;</p> <p>Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6ET, United Kingdom;</p> <p>AstraZeneca AB, Sweden;</p> <p>R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden;</p> <p>ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom;</p> <p>Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom.</p> <p>Залучення додаткових виробничих ділянок до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для підшкірного застосування 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл:</p> <p>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany;</p> <p>Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany;</p>
--	---

	<p>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom Fisher Clinical Services Inc., United States; 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland; AstraZeneca Nijmegen BV, The Netherlands; Lagelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, The Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6ET, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom; Залучення додаткової виробничої ділянки до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл: Дочірнє підприємство «Фарматрейд» Україна, 82100, Львівська обл., м.Дрогобич, вул.Самбірська, 85; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 5.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 6.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 2.0 від 05 березня 2021 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (плацебо до PR 1: Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл) Глюкоза (Glucose) 5%, розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100мл (для внутрішньовенного введення); Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 8 липня 2021 року на основі мастер версії номер 8.0 від 01 квітня 2021 року; Інформація про опціональне генетичне дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 8 липня 2021 року на основі Мастер версії</p>
--	---

<p>України українською мовою, дата версії 02 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 25 березня 2021 року; Картка доступу до інтерактивної версії посібника з дослідження для України українською мовою, версія 1.0 від 28.04.2021; Картка подяки за участь у дослідженні для України українською мовою, версія 1.0 від 16.04.2021; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника для України українською мовою, версія від 30 березня 2017р.; Опитувальник «SF-36v2® Health Survey Single-Item Standard Recall for Handheld Device» для України українською мовою, версія 1.1 від 23 листопада 2015; Опитувальник «EQ-5D-5L» для України українською мовою версія від 2021р.; Опитувальник «Загальне враження пацієнта щодо зміни-виразковий коліт» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості-виразкового коліту» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «Щоденник випорожнень кишечника» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «Вечірній щоденник» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «FACIT Шкала втоми (Варіант 4)» для України українською мовою, версія від 7 липня 2012р.; Залучення додаткових місць проведення клінічних випробувань:</p>	
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
2	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
3	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

	<p>4 лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>5 д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль</p> <p>6 лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка номер 4 від 17 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 травня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1986 (TR-701 FA), видання 14 від 16 червня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 05 від 16 вересня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-212082 ZYTIGA (абіратерона ацетат), видання 16 від 11.06.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетату плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для учасників дослідження: Лист до пацієнта (Dear Patient Letter), версія 1.0 від 23 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Брошура для пацієнта «ДОСЯГНЕННЯ КРАЩИХ РЕЗУЛЬТАТІВ У ВИВЧЕННІ ПСОРИАТИЧНОГО АРТРИТУ. Дослідження АРЕХ», версія 1.0 від 23 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Постер «ДОСЯГНЕННЯ КРАЩИХ РЕЗУЛЬТАТІВ У ВИВЧЕННІ ПСОРИАТИЧНОГО АРТРИТУ», версія 1.0 від 23 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Керівництво для учасників дослідження АРЕХ, версія 1.0 від 23 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Картка для пацієнта «ДЯКУЄМО ЗА ВАШ ВНЕСОК У ДОСЛІДЖЕННЯ АРЕХ!», версія 1.0 від 23 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Включення 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. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками, м. Кривий Ріг</p>
2.	<p>лікар Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава</p>
3.	<p>к.м.н., доцент Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків</p>
4.	<p>к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження APD334-210 з поправкою 1.0 від 02 червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 липня 2021 року, переклад українською мовою від 19 липня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 06 липня 2021 року, переклад російською мовою від 19 липня 2021 року; Брошура для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 27 квітня 2021 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 27 квітня 2021 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V01 Global(en)] від 27 квітня 2021 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, версія 0.0 від 20 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3001, редакція 7.0 від 04 травня 2021 р.; Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Юценка», відділення неврології №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб з курсом нейрохірургії, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ медичного центру, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International P Sarl), Швейцарія	
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-05, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 05 серпня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 05 серпня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної учасниці на участь у програмі спостереження за вагітністю в межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 11 червня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної учасниці на участь у програмі спостереження за вагітністю в межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 11 червня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної партнерки на участь у програмі спостереження за вагітністю в межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 11 червня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної партнерки на участь у програмі спостереження за вагітністю в межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 11 червня 2021 року українською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</p>
---------------------------------	---

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	заступник директора Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т.Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 6.0 від 27 травня 2021 р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0_06 липня 2021р. для України українською мовою, заснована на Майстер версії Інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 2.0_19 березня 2021р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0_06 липня 2021р. для України російською мовою, заснована на Майстер версії Інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 2.0_19 березня 2021р.; Брошура дослідника ДЛЗ С21 версія 5.0 від 05 березня 2021р.; Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) ДЛЗ С21 версія 27 січня 2021р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ С21 до липня 2022р. для партії 20A17 та 20L11
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите випробування фази 2 з однією групою лікування для дослідження безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату С21 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», VP-C21-005, версія 3.0 від 15 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	«Вікор Фарма АБ» /Vicore Pharma AB, Sweden
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	ТАК-935-3002 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, англійською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; ТАК-935-3002 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, українською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; ТАК-935-3002 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, російською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «С-SSRS Вихідні дані дітей/відбір», українською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Оцінка вихідного стану/скринінг дітей за шкалою С-SSRS», російською мовою, версія 1.00 від 15 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «С-SSRS Дітей з моменту останнього візиту», українською мовою, версію 1.00 від 27 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Оцінка за шкалою С-SSRS з моменту останнього візиту дитини», російською мовою, версія 1.00 від 15 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «EQ-5D-5L PDA version, Анкета стану здоров'я», Переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 23 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «EQ-5D-5L PDA version, Опитувальник про стан здоров'я», Версія російською мовою для України, версія 1.00 від 23 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», українською мовою, версія 1.00 від 17 грудня 2020р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм», російською мовою, версія 1.00 від 11 грудня 2020р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Опитувальник щодо якості життя: оцінка інвалідизації», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Опитувальник для оцінки якості життя при обмеженні дієздатності», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.;
---------------------------------	---

	<p>Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Опитувальник CareGI-I для застосування після вихідного рівня», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Оцінка за шкалою CareGI-I після вихідного рівня», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Шкала CGI-I щодо інтенсивності та тривалості епілептичних нападів після вихідного рівня», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Оцінка інтенсивності і тривалості судомного нападу після вихідного рівня за шкалою CGI-I», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Інформація про застосування препарату при візиті в клініку», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Інформація про прийом препаратів в ході візитів в рамках клінічного дослідження», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Takeda TAK-935-3002 Reminder Icon еСОА Handheld Screenshots», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Takeda TAK-935-3002 Reminder Icon еСОА Handheld Screenshots», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник реєстрації застосування препаратів невідкладної терапії», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник прийому препаратів невідкладної терапії», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник епілептичних нападів», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник судомних нападів», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник реєстрації застосування досліджуваного препарату», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник прийому досліджуваного препарату», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021 р.</p>
--	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку та дорослих із синдромом Леннокса-Гасто (СЛГ), ТАК-935-3002, ініціальна версія від 24 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), United States of America
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності до 36 місяців для досліджуваного лікарського засобу марзептаког альфа (активований) [препарат MarzAA]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Крімсон 1 [Crimson 1]», МАА-304, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка МАА-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України)
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Розкодування лікування та припинення прийому ленватинібу/плацебо
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 05 від 02 березня 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.0 від 08 липня 2021 року; Оновлена Форма інформованої згоди та дозвіл на розкриття інформації про стан здоров'я версія 2.0 для України від 27 липня 2021 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Адаптивне, відкрите дослідження 2 фази з застосуванням множинних доз з їх збільшенням, що проводиться для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики АМВ-05Х при внутрішньовенному введенні у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною», АМВ-051-02, версія 1.1 від 12 листопада 2020
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), США
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород
	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», центр гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування ітраконазолу у вигляді сухого порошку для інгаляцій для профілактики інвазивного цвілевого мікозу в пацієнтів із гострою лейкоемією та нейтропенією», ASPER-III-19-1, остаточна версія 2.0 від 09 вересня 2020 р.	

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Лаборатуар СМБ С.А.» [Laboratoires SMB S.A.], 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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника лікарського засобу Зимберелімаб (Zimberelimab, AB122), версія 6.0 від 20 травня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2.0 від 20 травня 2021 року до Брошури дослідника лікарського засобу Домваналімаб (Domvanalimab, AB154), видання 4.0 від 02 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 15 липня 2021 року, переклад українською мовою від 04 серпня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 15 липня 2021 року, переклад російською мовою від 04 серпня 2021 року; Включення додаткового місця проведення дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="658 596 1995 847"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 596 745 695">№ п/п</th> <th data-bbox="752 596 1995 695">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 700 745 847">1</td> <td data-bbox="752 700 1995 847">к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки монотерапії зимберелімабом (AB122) порівняно зі стандартною хіміотерапією або комбінацією зимберелімаба і препарату AB154 в якості терапії першої лінії PD-L1-позитивного, місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легенів», ARC-10, версія 2.0 від 18 листопада 2020 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	Arcus Biosciences, Inc., United States				
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура для дослідника з препарату UGN-102 (Мітоміцин), розчин для інтравезикального введення, редакція 6.0 від 24 червня 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="663 485 2020 960"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 485 743 584">№ п/п</th> <th data-bbox="752 485 2020 584">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 584 743 699">1</td> <td data-bbox="752 584 2020 699">к.м.н. Бондаренко Ю.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», 2-е урологічне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 699 743 845">2</td> <td data-bbox="752 699 2020 845">лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хірургічне відділення №2, м. Тернопіль</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 845 743 960">3</td> <td data-bbox="752 845 2020 960">лікар Семенуха В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», урологічне відділення, м. Одеса</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», 2-е урологічне відділення, м. Київ	2	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хірургічне відділення №2, м. Тернопіль	3	лікар Семенуха В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», урологічне відділення, м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», 2-е урологічне відділення, м. Київ								
2	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хірургічне відділення №2, м. Тернопіль								
3	лікар Семенуха В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», урологічне відділення, м. Одеса								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», BL006, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.								
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»								

Спонсор, країна	«ЮроДжен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення версії картки учасника дослідження локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 18 серпня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 28 грудня 2020р.
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 III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 3 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 19 серпня 2021 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, таблетки, 50 мг, 75 мг та 100 мг, до 48 місяців; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, таблетки, 25 мг, до 60 місяців; подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020 № 38 від 11.01.2020 № 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; «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; «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», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника NUC-1031, видання 10.0 від 04 серпня 2021 року, англійською мовою
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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39, Розділ «Якість», версія 4.0, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ СТ-Р39 (розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці, 150 мг) до 18 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 2.2 від 04 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Ретіфанлімаб (RETIFANLIMAB), версія 8.0 від 01 червня 2021 року, англійською мовою; зміна назви досліджуваного лікарського засобу з INCMGA00012 на Ретіфанлімаб (INCMGA00012); залучення додаткової виробничої ділянки виробництва досліджуваного лікарського засобу Ретіфанлімаб (INCMGA00012), розчин для інфузії з концентрацією 25 мг/мл, 375 мг/15 мл у флаконі MIAS Pharma Limited, Ірландія; подовження терміну придатності ДЛЗ Ретіфанлімаб (RETIFANLIMAB), розчин для інфузії з концентрацією 25 мг/мл, 375 мг/15 мл у флаконі, до 48 місяців, та плацебо до 60 місяців
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 фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок тексту шкали PAS-SI версія 2.0 від 17 серпня 2021 р., українською мовою; Зразок тексту шкали PAS-SI версія 2.0 від 17 серпня 2021р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпеки препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 4 від 03 червня 2021р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ND0612-317, версія 3.0 від 11 лютого 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ND0612 (levodopa/carbidopa для підшкірного введення), версія 14 від 03 червня 2021 року англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу ND0612 ДДЛЗ; версія 10.5 від 01 червня 2021 року англійською мовою; Оновлене Дос'є для Плацебо для ДЛЗ ND0612-317, версія 5.0 від 01 червня 2021 року англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (білі), версія 3.0 англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі), версія 3.0 англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі, білі), версія 3.0 англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія 6.1 від 06 липня 2021 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на додаткове генетичне дослідження, версія 5.1 від 06 липня 2021 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди помічника учасника дослідження, версія 4.1 від 06 липня 2021 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія 3.1 від 06 липня 2021 року українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Анкета для визначення досвіду користувача, версія 1 від 19 лютого 2021 року українською та російською мовами; Брошури для пацієнта з описанням заходів з безпеки (Local safety brochure for patients) англійською мовою та табличні переклади українською та російською мовами; Текст Брошури для пацієнтів у випробуванні NEURODERM PARKINSON'S DISEASE 317, версія 3 від 16 березня 2021 року українською та російською мовами; Графік Аналізів та процедур у дослідженні NEURODERM PARKINSON'S DISEASE 317, версія 3 від 16 березня 2021 року українською та російською мовою; Лист-направлення від лікаря, версія 3 від 16 березня 2021 року українською та російською мовами; Форма призначення для періоду коригування дози перорального IR-LD/CD у відкритому режимі, версія 2.0 від 19 листопада 2020 року українською та російською мовами; Форма призначення для Періоду переходу на</p>
---------------------------------	--

ND0612 у відкритому режимі, версія 2.0 від 19 листопада 2020 року українською та російською мовами; Форма призначення для Періоду підтримуючої терапії в рамках рандомізованого, подвійного сліпого дослідження з подвійним маскуванням, версія 2.0 від 19 листопада 2020 року українською та російською мовами; Сценарій відео Boundless Micro Learning Clips Neria-Guard: ЗАМІНА АКУМУЛЯТОРА, версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; ОКЛЮЗІЯ ПРИ ПОДАЧІ ПРЕПАРАТУ, версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; ПЕРЕВІРКА ІНФУЗІЇ, версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; ПРИЗУПИНЕННЯ ТА ВІДНОВЛЕННЯ РОБОТИ ПОМПИ, версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; ВАЖЛИВІСТЬ ЗАСЛІПЛЕННЯ, версія від 10 січня 2021 року, українською та російською мовами; ВИЗНАЧЕННЯ МІСЦЯ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ, версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; ЗМІНА ЧАСУ, версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ ПАРТНЕРІВ ПО ДОГЛЯДУ, версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; Сценарій до відео «НАВЧАЛЬНЕ ВІДЕО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ ПОМПИ CRONO TWIN ND», версія 01-5 від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; Сценарій «Boundless Welcome video», версія від 10 січня 2021 року українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики від 17 червня 2021 року англійською мовою та переклад українською мовою; Матеріали для дослідників: Study reference card, версія 3.0 від 11 лютого 2021 року англійською мовою; Chart review checklist, версія 3 від 16 березня 2021 року англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:

Було	Стало
<p>д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</p>	<p>д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», ND0612-317, версія 2.1 від 25 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Запроваджується оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 2.0 від 24 червня 2021 року (англійською мовою); Запроваджуються оновлені Інструкції до SDMT [Symbol Digit Modalities Test, тест на зіставлення символів та цифр] – Альтернативна форма 1, українською та російською мовами версії 1 від 16.06.2021; Запроваджуються оновлені Інструкції до SDMT [Symbol Digit Modalities Test, тест на зіставлення символів та цифр] – Альтернативна форма 2, українською та російською мовами версії 1 від 16.06.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 1.0 від 03 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunix AG, Germany
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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MS200662_0001, версія 11.0 від 27 травня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника, TL-895, версія 5.0, 16 червня 2021 року, англійською мовою; Картка для дослідників із переліком критеріїв включення/невключення згідно Протоколу клінічного дослідження MS200662_0001, версія 11.0 від 27 травня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження на надання послуг з організації поїздки та відшкодування витрат компанією «Грінфайр» [Greenphire] в ході проведення клінічного випробування MS200662_0001: MS200662_0001_ФІЗ Greenphire_Україна_версія 1.0 від 17 червня 2021 року на основі Greenphire ICF ROW, версія 2.0 від 16 жовтня 2019 року, українською, російською, англійською мовами; Довідкове керівництво щодо здійснення подорожі під час клінічного дослідження компанії Greenphire для осіб, що подорожують: версія 4.0 - Оновлено в серпні 2021 року, українською мовою; Картка з контактними даними для організації подорожі компанії Greenphire: версія 3.0 - оновлено в серпні 2021 року, українською мовою; Огляд послуг компанії Greenphire, версія 2.0, оновлена 24 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура «Чи спостерігався у вас рецидив ХЛЛ або ДЛЛ?», Версія 2, 07 квітня 2021 р., українською, російською, англійською мовами; Інформаційний бюлетень про дослідження для медичних працівників: версія 1 від 18 серпня 2021 року для України на основі Майстер-версії 2 від 05 серпня 2021 року, українською, російською, англійською мовами; Інформаційний лист для учасників дослідження: Україна версія 1 від 25 червня 2021 на основі Майстер версії 1 від 25 лютого 2021 року, українською, російською, англійською мовами; Шлях учасників: Версія 2, 07 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Щоденник приймання препарату учасником дослідження: Версія 4.0, 23 квітня 2021 року, українською, російською, англійською мовами; Графік оцінок в рамках дослідження: Версія 1, 25 лютого 2021 р, українською, російською, англійською мовами; Контрольний перелік для використання перед Скринінгом: Версія 2, 26 березня 2021 р., українською, російською, англійською мовами; Уточнення стосовно адреси місця проведення клінічного випробування:</p>
---------------------------------	---

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662_0001, версія 9.0 від 29 жовтня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, 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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування J2G-MS-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Selpercatinib [LY3527723], версія від 28 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 2.0 від 02 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні російською мовою, версія № 2.0 від 02 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 2.0 від 02 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 2.0 від 02 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 2.0 від 02 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 2.0 від 02 серпня 2021 року; Щоденник для пацієнта дослідження J2G-MS-JZJX від 03 червня 2021 р., українською мовою; Щоденник для пацієнта дослідження J2G-MS-JZJX від 03 червня 2021 р., російською мовою; Посібник з користування електронним щоденником під час участі в дослідженні J2G-MS-JZJX, версія 1 від 17 травня 2021 р., українською мовою; Керівництво по користуванню електронним щоденником під час дослідження J2G-MS-JZJX, версія 1 від 17 травня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника, версія 1 від 14 травня 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника, версія 1 від 14 травня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (с) від 03 березня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, 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 до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 06 від 10 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, версія 1.00 від 09 серпня 2021 р., українською та російською мовами, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Інформаційна картка учасника клінічного дослідження, українською та російською мовами, версія 2.0 від 20 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
27.09.2021 № 2076

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 09 липня 2021р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 10.0 для України українською та російською мовами, дата версії 13 серпня 2021 року на основі Мастер версії номер 10.0 від 19 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**