

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, 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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-065А203, затверджена версія 7 від 19 травня 2021 р.; Оновлений COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження АС-065А203, від 19 травня 2021 р.; Додаток 1 від 25 травня 2021 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 16 від 02 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком від 6 до менш ніж 12 років та форма згоди, версія 4.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 5.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 5.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 06 серпня 2021 р. Переклад з англійської мови на українську від 14 серпня 2021 р., переклад на російську мову від 14 серпня 2021 р.; Оновлений Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2.Р «Лікарський засіб» (селексипаг, таблетки вкриті плівковою оболонкою 25, 50 та 200 мкг), від 14 червня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу селексипаг / АСТ-293987, таблетки вкриті плівковою оболонкою 25 мкг та 50 мкг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А203, фінальна версія 6 від 5 жовтня 2020 р.

Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39 (омалізумаб), версія 3.0 від 26 серпня 2021 року, англійською мовою; Посібник з еСОА (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 3.0 від 01 серпня 2021 року українською мовою; Посібник з еСОА (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 3.0 від 01 серпня 2021 року російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Ангіоневротичний набряк (Angioedema Episodes)_українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Ангіоневротичний набряк (Angioedema Episodes)_російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Щоденник заповнено (Diary Completed)_українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Щоденник заповнено (Diary Completed)_російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Головне меню (Main menu)_українською мовою, версія 0.1 від 29 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Головне меню (Main menu)_російською мовою, версія 0.1 від 29 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Лікарський препарат невідкладної терапії (Rescue Medication Use)_українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Лікарський препарат невідкладної терапії (Rescue Medication Use)_російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки активності перебігу кропив'янки (Urticaria Activity Score, UAS)_українською мовою, версія v5.0.0 від 26 липня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки активності перебігу кропив'янки (Urticaria Activity Score, UAS)_російською мовою, версія v5.0.0 від 23 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 12 від 30 серпня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від квітня 2021 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від серпня 2021 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від червня 2021 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від квітня 2021 року; Module 3.2.R “Regional Information” – 3.2.R Medical Device - 2 ml YpsoMate, видання від 04 серпня 2021 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing and Control, видання від квітня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959) 200 мг, розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці, до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу: Cariprazine 0 mg, 0.5 mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg capsules hard від 23 серпня 2021 року англійською мовою; Зазначення виробника Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина як первинного та вторинного пакувальника
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе міжнародне багаточентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпеки карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», RGH-MD-20, з Поправкою 1 від 16 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Гедеон Ріхтер Пі.ел.сі» (Gedeon Richter Plc.), Угорщина
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 12 від 30 серпня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання від серпня 2021 року: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing and Control (EDMS-RIM-128003 V3.0), видання від серпня 2021 року
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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Ipatasertib, RO5532961, версія від серпня 2021 р., англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р., англійською мовою; Базова інформація про дослідження і форма інформованої згоди на участь у частині А дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині А дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині А дослідження, версія № 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Базова інформація про дослідження і форма інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія № 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 08 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки версії 2 від 08 липня 2021 р.), українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія для України № 3 від 15 липня 2021 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Брошура «EFC16723 Клінічне наукове дослідження з вивчення хронічного риносинуситу без поліпозу носа», версія № 1 від 16.02.2021, українською мовою; Брошура «EFC16723 Клінічне наукове дослідження хронічного риносинуситу</p>
---------------------------------	---

	без поліпозу носа», версія № 1 від 16.02.2021, російською мовою; Постер «Що таке LIBERTY-CRSsNP ORION?», версія № 1 від 16.02.2021, українською мовою; Постер «Що таке LIBERTY-CRSsNP ORION?», версія № 1 від 16.02.2021, російською мовою; Лист лікарям від лікаря, ред. 1.0 від 20 травня 2021р., українською мовою; Лист лікаря лікарю, ред. 1.0 від 20 травня 2021р., російською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків	лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСБПН), EFC16723, версія 1 від 14 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)	
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування XL184-315, поправка 2.0 від 13 травня 2021 р. англійською мовою; Оновлена брошура дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 31 травня 2021 р. українською та російською мовами; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація транспортування і/або відшкодування витрат через компанію Scout Clinical, версія 2.0 від 10 червня 2021 р., українською та російською мовами; Згода на збір даних по телефону - Scout Clinical для України, версія 2.0 від 10 червня 2021 р., українською та російською мовами; Scout Clinical. Послуги для пацієнтів. Повідомлення електронною поштою для України, версія 1.0 від 29 червня 2021, українською та російською мовами; Сумка для учасників дослідження за протоколом XL184-315, версія 1 від 17 червня 2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:</p>	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	

Було	Стало
<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>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</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантіну (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 1.0. від 24 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MW2012-01-01, версія 11.01 від 16 червня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків, майстер версія 5.0 для ЄС Батьки від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди для малолітнього (віком 12-13 років), майстер-версія 5.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років), майстер-версія 5.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років), майстер-версія 5.0 для ЄС для повнолітніх осіб від 17 червня 2021 р., версія 6.0 від 04 серпня 2021 р., англійською, 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	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату НексоБрид (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», MW2012-01-01, версія 10.01 від 16 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 9 до 24 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1/2 з підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, попередньої ефективності та фармакокінетики препарату ТАК-981 у дорослих пацієнтів із поширеними чи метастатичними солідними пухлинами або з рецидивуючими/рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», ТАК-981-1002, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 14 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк.» («ТДС Амерікас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 12 від 16 серпня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	<p>—</p> <p>№ 1465 від 08.08.2018</p> <p>№ 48 від 19.01.2017</p> <p>№ 1465 від 08.08.2018</p> <p>№ 490 від 05.05.2017</p> <p>№ 2110 від 16.09.2020</p> <p>№ 296 від 11.02.2020</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 1468 від 21.11.2017</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 287 від 31.03.2016</p> <p>№ 1896 від 27.08.2019</p>
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 01 грудня 2020 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 25 жовтня 2020 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки</p>

	<p>безпеки та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5, 6 та 7 від 10 травня 2021 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпеки Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 та 3 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2020 року;</p> <p>«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року;</p> <p>«Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження М16-046», М19-850, версія 5.0 від 07 січня 2021 року;</p> <p>«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпеки Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», М19-944, версія 4.0 від 29 грудня 2020 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VНР країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат»,</p>
--	--

	<p>М15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02, 6 та 7 від 04 грудня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППР) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППР», М13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року</p>
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	Abbvie 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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.1 від 23 серпня 2021 р. на основі англomовної версії 4.0 від 23 серпня 2021 (українською та російською мовами); Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – додаткове фармакокінетичне дослідження, версія 2.0 від 23 серпня 2021 р. на основі англomовної версії 3.0 від 23 серпня 2021 р. (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки маситинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», АВ19001, версія 7.0 від 20 липня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування до 30.06.2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк
	2.	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг
	3.	лікар Пономаренко К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», медичний центр, м. Київ
4.	к.м.н. Найштетік І.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ	
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 клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021р.	
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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 8.1 від 19 лютого 2021 року; Оновлене дос'є досліджуваного препарату Занубрутініб (ROW IMPD), версія 6.0 від 24 травня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: BeiGene (Suzhou) Co., Ltd, Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Zuellig Pharma Inc., Республіка Китай (Тайвань); Zuellig Pharma Korea Ltd., Республіка Корея; Fisher Clinical Services Inc., США; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd (відомий як PCI Pharma Services), Австралія; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 червня 2021 року. Перекладено українською мовою для України 15 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 09 червня 2021 року. Перекладено російською мовою для України 15 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 3.0 від 06 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 3.0 від 06 травня 2021 року. Перекладено українською мовою для України від 14 червня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату для України, версія 3.0 від 06 травня 2021 року. Перекладено російською мовою для України від 14 червня 2021 року; Форма інформованої згоди компанії Scout Clinical, версія 1.2 від 03 червня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди компанії Scout Clinical, версія 1.2 від 03 червня 2021 року. Перекладено українською мовою від 04 червня 2021 року; Форма інформованої згоди компанії Scout Clinical, версія 1.2 від 03 червня 2021 року. Перекладено російською мовою від 09 липня 2021 року;</p>
---------------------------------	--

	Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 1.0 від 20 травня 2021 року, англійською мовою; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 1.0 від 20 травня 2021 року. Перекладено українською мовою від 21 травня 2021 року; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 1.0 від 20 травня 2021 року. Перекладено російською мовою від 09 липня 2021 року; Лист від лікаря до лікаря, версія 2.2 від 17 червня 2021 року, англійською мовою; Лист від лікаря до лікаря, версія 2.2 від 17 червня 2021. Перекладено на українську мову для України 08 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин, BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], 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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 25.05.2021 р. до Брошури дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 Uptravi® (selexipag), Видання 16 від 02.02.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 українською мовою для України від 08.09.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 російською мовою для України від 08.09.2021; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди, версія 1.0 українською мовою для України від 09.09.2021; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма інформованої згоди, версія 1.0 російською мовою для України від 09.09.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, з Поправкою 1 від 08.12.2020 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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Скриншот Щоденника «eCOA Handheld Subject Facing Screenshots» від 28 липня 2021 р, українською мовою; Скриншот Щоденника «eCOA Handheld Subject Facing Screenshots» від 28 липня 2021 р, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019 № 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Навітоклакс, версія 17 від 27 серпня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017 № 1326 від 02.07.2021 № 1143 від 15.05.2020 № 762 від 20.04.2021 № 1102 від 02.06.2021 № 1593 від 09.07.2019 № 1468 від 26.06.2020 № 2487 від 17.12.2019 № 1593 від 09.07.2019 № 2006 від 02.10.2019 № 9 від 02.01.2019 № 342 від 26.02.2018 № 516 від 22.03.2021 — № 1896 від 27.08.2019 № 80 від 19.01.2021 № 1896 від 27.08.2019 № 540 від 07.03.2019 № 727 від 04.04.2019 № 9 від 02.01.2019 № 1773 від 20.08.2021 № 2313 від 12.12.2018 № 70 від 31.01.2017 № 662 від 16.03.2020 № 466 від 13.03.2018

<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», МК-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року;</p> <p>«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року;</p> <p>«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 (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року;</p> <p>«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 червня 2021 року;</p> <p>«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2021 року;</p> <p>«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 2021 року;</p> <p>«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з</p>
---	---

	<p>неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 червня 2021 року;</p> <p>«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 року;</p> <p>«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 червня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 05 від 13 травня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 2021 року;</p>
--	---

	<p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або ІА (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 лютого 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 02 від 15 грудня 2020 року;</p> <p>«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 04 від 22 квітня 2021 року;</p> <p>«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;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або</p>
--	--

	<p>метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 червня 2021 року;</p> <p>«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 07 від 09 серпня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або ФР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або ФР) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р.;</p> <p>«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq50%)(KEYNOTE-598)», МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року</p>
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 13.0 від 10 серпня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ньюнорм, версія 03 від 07 вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ньюнорм до 24 місяців при зберіганні за температури +2°C - +8°C.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 03 від 05 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ Лікарська речовина Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія v.1 англійською мовою; Розділ Лікарський препарат Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія v.1 англійською мовою; Додатки до Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія v.1 англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019 № 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артриту», 209564, від 14 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Відео для пацієнта, українською та російською мовами; Лист-подяка, редакція 4.0, від 07 квітня 2020р., українською мовою; Лист-подяка, редакція 4.0., від 25 березня 2020р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Додаток 1 від червня 2021р. до Брошури дослідника для Ralmitaront (RO6889450) TAAR1(4) Partial Agonist, версія 6 від жовтня 2020 року., англійською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP40283 – Керівництво для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 1.0 від 13 квітня 2021 р., українською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP40283 –Інструкції для пацієнта щодо використання додатку Zoom для віддалених відеоконференцій, версія 1.0 від 13 квітня 2021 р., російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 671 1998 1066"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 671 745 767">№ п/п</th> <th data-bbox="754 671 1998 767">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 774 745 919">1.</td> <td data-bbox="754 774 1998 919">к.м.н. Сапон Д.М. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ психіатрії, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 925 745 1066">2.</td> <td data-bbox="754 925 1998 1066">к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, м. Кропивницький, смт. Нове</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Сапон Д.М. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ психіатрії, м. Київ	2.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, м. Кропивницький, смт. Нове
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Сапон Д.М. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ психіатрії, м. Київ						
2.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, м. Кропивницький, смт. Нове						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», BP40283, версія 5 від 15 вересня 2020 р.						

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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Когорта 1, Цикл 1, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-SC)*, (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 1, Цикл 2, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-IV)*, (скорочена версія). Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу. Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 2, Цикл 3, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-SC)*, (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 3, Цикл 3, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-SC)*, (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 2, Цикл 6, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-IV)*, (скорочена версія). Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу. Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 3, Цикл 6, День 1 Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату (TASQ-IV)*, (скорочена версія). Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу. Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 1, Дострокове припинення лікування до Дня 1 Циклу 2. Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник щодо задоволеності введенням препарату– (TASQ-SC)* (скорочена версія), Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р.,</p>
---------------------------------	---

	Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 2, Дострокове припинення лікування до Дня 1 Циклу 6. Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу, Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою; Когорта 3, Дострокове припинення лікування до Дня 1 Циклу 6. Опитувальники для оцінки пацієнтом результатів лікування. Опитувальник для визначення способу, якому пацієнт віддає перевагу, Версія від 02 Вересня 2021 року, © 2020 р., Roche Products Limited. Усі права застережені, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІЬ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GP43365, версія 3, від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», 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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена брошура дослідника MGD013, версія 5.0 від 22 липня 2021р.; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 6.0 від 15 вересня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 9.0 від 09 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2 для України, фінальна версія 3.0 від 15 вересня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2, версія 9.0 від 06 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна місця проведення випробування:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 746 1326 794">Було</th> <th data-bbox="1337 746 2000 794">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 794 1326 1093"> <p>д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> </td> <td data-bbox="1337 794 2000 1093"> <p>д.м.н. 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</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p>	<p>д.м.н. 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</p>
Було	Стало				
<p>д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p>	<p>д.м.н. 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</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 7 від 07 травня 2021 року				

Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, 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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А, видання 9 від 23 серпня 2021 року, англійською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія на російській мові для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник для оцінки якості життя – Coqе 30, версія 3 (QLQ-C30), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя із 30 питань, QLQ-C30 (версія 3), Скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0, російською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), Тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю, Модуль до QLQ-C30, версія 1.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), Попередній скрипт для проведення опитування по телефону, Модуль QLQ-C30, версія 1.0, російською мовою
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 дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. 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	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження MOR202C206, версія 2.0 від 01 вересня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, версія 15 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, англійською мовою, версія 3.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, українською мовою, версія 3.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, російською мовою, версія 3.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, англійською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, українською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, російською мовою, версія 2.0 від 15 вересня 2021 р.; Електронні листи від «Скаут Клінікал», англійською мовою, версія 2.0 від 16 вересня 2021 р.; Електронні листи від «Скаут Клінікал», українською мовою, версія 2.0 від 17 вересня 2021 р.; Електронні листи від «Скаут Клінікал», російською мовою, версія 2.0 від 17 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази ІІа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні ІgА-нефропатії — IGNAZ», MOR202C206, версія 1.0 від 23 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany
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»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хімотерапевтичне відділення, м. Житомир
	2.	лікар Штефура В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ
	3.	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)	
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 12, від 23 червня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate) , версія 16, від 11 червня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 2, від 03 серпня 2021 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV , Бельгія
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0170, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 14.0 від 23 серпня 2021 року англійською мовою; Продовження тривалості клінічного випробування CO-338-043 в Україні з 31 жовтня 2021 року по 01 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», CO-338-043, поправка 2 від 23 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення хірургії №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	к.м.н. Косульников С.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення хірургії №2, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника на препарат Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора VIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора IX, видання 11, фінальна версія 1.0 від 7 вересня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування Debio 1143-SCCHN-301, версія 7.0 від 28 червня 2021 року, включаючи поправки 1-6 англійською мовою; Інформація щодо помилки в протоколі клінічного випробування Debio 1143-SCCHN-301 версії 7.0 від 28 червня 2021 року англійською мовою; Оновлений Debio 1143-SCCHN-301 Інформаційний листок і форма згоди для основного дослідження для України, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 року українською та російською мовами; Оновлений Debio 1143-SCCHN-301 Пандемія COVID-19 Інформаційний листок і форма згоди для України, версія 3.1.0 від 12 серпня 2021 року українською та російською мовами; Оновлене вітальне керівництво та графік візитів зі щоденником учасника компанії TrilynX, українською мовою для України, редакція 2 від 13 серпня 2021 р.; Оновлене вітальне керівництво та графік візитів зі щоденником учасника компанії TrilynX, російською мовою для України, редакція 2 від 13 серпня 2021 р.; Залучення нового документа клінічного випробування – Debio 1143-SCCHN-301 Інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового фармакогенетичного аналізу для України, Додаток Б, версія 2.1.0 від 12 серпня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», Debio1143-SCCHN-301, версія 6.0 від 7 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

Спонсор, країна	Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату КРТ-330 селінексор, редакція 11.0 від 30 липня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, версія 3.0 від 24 вересня 2021 року, англійською мовою; Залучення компанії Catalent CTS (Edinburg) Limited, UK, як додаткової виробничої ділянки, відповідальної за маркування, випуск та постачання препарату Ленватиніб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня р. на основі міжнародної базової ФІЗ для основного дослідження, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження МКПК, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової версії 3.0 для додаткового дослідження МКПК від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження МКПК, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової версії 3.0 для додаткового дослідження МКПК від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма
---------------------------------	--

	<p>інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження МКПК, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової версії 3.0 для додаткового дослідження МКПК від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку пацієнта та новонароджену дитину / немовля, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р., на основі міжнародної базової ФІЗ на розкриття даних про вагітність, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, англійською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, українською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.; VIR-2218-1006 (дослідження MARCH) Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження ФК препарату VIR-2218, російською мовою для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. на основі міжнародної базової версії для додаткового дослідження ФК, версія 3.0 від 05 серпня 2021 р.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1586 від 29.07.2021</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності комбінації препаратів VIR-2218 і VIR-3434 у пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом В» , VIR-2218-1006, початкова версія від 12 лютого 2021 р.</p>

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Vir Біотекнолоджи, Інк.» (Vir Biotechnology, Inc.), United States
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб, Розділ Якість, від липня 2021, англійською мовою
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 фази 3 для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків	
	Було	Стало
	к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків	лікар Михайлова З.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату Бренсокатіб, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківісцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», INS1007-301, версія 4.0, поправка 1 від 12 березня 2021 р.	
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 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
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 до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 4 від 21 липня 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 9.0 від 06 серпня 2021 року, 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 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 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 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.
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 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 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 перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 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 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 25 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 вересня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 7.0 від 03 вересня 2021 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 №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 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження AEVI-007-AOSD-101, версія 4.0 від 30 липня 2021 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу AEVI-007 (MEDI2338), версія 5.0 від 29 березня 2021 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу AEVI-007 (MEDI2338), версія 6.0 від 12 серпня 2021 року англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 18 серпня 2021, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», AEVI-007-AOSD-101, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Seracor, Inc. (Церекор, Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 30 листопада 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MS200647-0037, версія 4.0 від 22 червня 2021 року; Брошура дослідника M7824 (бінтрафусп альфа), версія 7.0 від 05 квітня 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Бінтрафусп альфа (M7824), версія 10.0 від квітня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 25 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 03 вересня 2021 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 25 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 03 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 3.0 від 10 лютого 2020 року з поправкою 2.0
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #4 від 12 серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі на 24 місяці; Форма інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 для України, фаза 2, версія 4.0 від 2 вересня 2021 р., основана на глобальній Майстер-версії Форми інформованої згоди учасника фаза 2, версія 4.0 від 17 серпня 2021 р., англійською, українською, російською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди учасника IMU.ACS.001 для України, фаза 2, версія 4.0 від 2 вересня 2021 р., основана на глобальній Майстер-версії Форми інформованої згоди учасника фаза 2, версія 4.0 від 17 серпня 2021 р, англійською, українською, російською мовою; Форма відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату, IMU.ACS.001 для України, фаза 2, версія 4.0 від 2 вересня 2021 р., основана на глобальній Майстер-версії Форми відмови від участі в дослідженні і прийому досліджуваного препарату фаза 2, версія 3.0 від 17 серпня 2021 р., англійською, українською, російською мовою; Примітка для подання роз'яснень щодо Форми інформованої згоди учасника глобальної Майстер-версії Форми інформованої згоди учасника фаза 2, версія 4.0 від 17 серпня 2021 від 16 серпня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 гастроєзофагеального відділу», IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #3 від 17 лютого 2021 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 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.10.2021 № 2347

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-8591А-019 з інкорпорованою поправкою 06 від 08 червня 2021 року; Брошура Дослідника МК-1439, видання 13 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 3.00 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 3.00 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 року, українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, МК-8591А-019, версія 1.00 від 09 вересня 2021 року, російською мовою; Додаткова форма згоди на спостереження за новонародженою дитиною, Україна, МК-8591А-019, версія 00 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Додаткова форма згоди на спостереження за новонародженою дитиною, Україна, МК-8591А-019, версія 00 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Плакат для пацієнта (МК8591А-019_Illuminate НТЕ_Patient Poster), версія 6.0, українською мовою; Плакат для пацієнта (МК8591А-019_Illuminate НТЕ_Patient Poster), версія 6.0, російською мовою; Календар візитів дослідження «Illuminate НТЕ» (МК8591А-019_Illuminate НТЕ_Study Visit Calendar), версія 6.0, українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням «Illuminate НТЕ» (МК8591А-019_Illuminate НТЕ_Study Visit Calendar), версія 6.0, російською мовою; Брошура учасника клінічного дослідження «Illuminate НТЕ» (МК8591А-019_Illuminate НТЕ_Welcome Booklet), версія 6.0, українською мовою; Брошура-привітання учасника клінічного дослідження «Illuminate НТЕ» (МК8591А-019_Illuminate НТЕ_Welcome Booklet), версія 6.0, російською мовою; Розділ «S.2 MANUFACTURE» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FX7W (06FSKZ) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «S.3 CHARACTERIZATION» Досьє Досліджуваного лікарського</p>
---------------------------------	--

	засобу МК-8591, версія 06FX7W (06FWKG) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 06FX7W (06FSM7) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 06FX7W (06FKVX) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє Досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 06FX7W (06FJL5) від 31 серпня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за виробництво досліджуваного лікарського засобу МК-8591А: F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Italy
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**