

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 06 жовтня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від грудня 2021 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684А, версія 0804ВN, від 05 квітня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-7684А з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії», МК-7684А-006, версія 00 від 08 грудня 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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування KAR-008, версія 4.0 від 11 січня 2022 англійською мовою; KAR-008_Основна форма інформованої згоди для України_версія 4.1.0_від 10 травня 2022 р. українською та російською мовами; Шкала PANSS, версія 1.1 від 25 травня 2022 російською мовою; Скрипти відповідей CamCog та перелік слів VRM українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Психосоматичний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», KAR-008, версія 4.0 від 11 січня 2022	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (США)	
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 09 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація щодо кампанії з онлайн-набору учасників у дослідження, версія 1.0 від 20 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Плакат для пацієнта, версія 1.0 від 03 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Посібник із виконання візитів у дослідженні ENSURE, версія 1.0 від 06 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 179 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunis AG], Німеччина
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (БД) для препарату PF-06700841 (чистова версія), версія 7.0 від 24 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 5 від 20 січня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 5 від 20 січня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 5 від 20 січня 2022 р., російською мовою; Лист про адміністративні зміни до протоколу (PACL), від 14 жовтня 2021 р.; Лист про адміністративні зміни до протоколу (PACL), від 07 грудня 2021 р.; Попереджувальний лист про відхилення від протоколу, від 04 серпня 2021 р.; Попереджувальний лист про відхилення від протоколу, від 16 вересня 2021 р.; Додаток до попереджувального листа про відхилення від протоколу, від 8 листопада 2021 р.; Додаток до попереджувального листа про відхилення від протоколу, від 17 листопада 2021 р.; Додаток до попереджувального листа про відхилення від протоколу, від 23 листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ), В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра хірургії №1 та дитячої хірургії, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди	
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 4.0 від травня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпеки та ефективності міфепристону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», CLI20001/Lita005, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 11.1.0 від 19 квітня 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія українською мовою від 31.05.2022 р., версія 13.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія російською мовою від 31.05.2022 р., версія 13.0; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 15 від 10.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-СНОР) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 10 від 16 березня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 5.0 від 18 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 5.0 від 18 травня 2022р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 5.0 від 18 травня 2022р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.0 від 16 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на
---------------------------------	---

	збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.0 від 16 травня 2022 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.0 від 16 травня 2022 р., російською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 03 грудня 2021 р., українською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 03 грудня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору з'єднання VIII або IX», LTE15174, з поправкою 04 від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Кровалімаб (Crovalimab, RO7112689), версія 7, травень 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 4 від 16 липня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 7 від квітня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 4 від 03 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Протоколу клінічного випробування 64264681LYM1001, від 06 травня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, Протокол 64264681LYM1001, Адаптована для країни версія для України, номер 2.0 від 03 червня 2022 року, На основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки 1.0 від 15 жовтня 2019 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта з нагадуваннями про візити: Версія 2.0 для України, від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Додаток до Протоколу клінічного випробування 64264681LYM1002, від 06 травня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-67856633, Видання 4, від 14 квітня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-67856633-ZAF / JNJ-67856633-AAA, Розділи: 2.3 Вступ, від 28 лютого 2022 року, англійською мовою; 3.2.S Лікарська субстанція JNJ-67856633-ZAF, від 01 березня 2022 року, англійською мовою; 3.2.S Лікарська субстанція JNJ-67856633-AAA, від 25 лютого 2022 року, англійською мовою; 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 50 мг і 100 мг тверді желатинові капсули, від 25 лютого 2022 року, англійською мовою; 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G024), екв. 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G027), від 01 березня 2022 року, англійською мовою; 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-AAA 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G003), 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G005), від 01 березня 2022 року, англійською мовою; 3.2.A Додатки, від 21 лютого 2022 року, англійською мовою; Залучення нових лікарських форм препарату JNJ-6856633 (JNJ-6856633-AAA, G003; JNJ-6856633-AAA G005), таблетки вкриті плівковою оболонкою 80 та 100 мг; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу JNJ-67856633-ZAF 50 і 100 мг (тверді желатинові капсули): Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 – 2, 73614, Schorndorf, Німеччина та CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL SUPPLIES CO., LTD, Unit 2C, No.353, Riying Bei Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R., Китай; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу JNJ-6856633 80 та 100 мг (таблетки вкриті плівковою оболонкою): Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 – 2, 73614, Schorndorf, Німеччина та CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL</p>
---------------------------------	--

	<p>SUPPLIES CO., LTD, Unit 2C, No.353, Riying Bei Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R., Китай; Форма інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 6.0 від 12 травня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 7.0 від 26 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 6.0 від 12 травня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 7.0 від 26 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 2.0 від 03 червня 2022 року, Створена на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки № 1.0 від 15 вересня 2020 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта з нагадуваннями про візити: Версія 2.0 для України, від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули ВТКі QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули ВТКі VID MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули ВТКі VID MALT1 VID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули ВТКі QD MALT1 VID QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули ВТКі VID MALT1 VID QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки</p>
--	---

	<p>ВТКі QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки ВТКі QD MALT1 BID QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки ВТКі BID MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки ВТКі BID MALT1 BID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки ВТКі BID MALT1 BID QD, українською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 03 років 01 місяця та 26 днів; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 817 2033 1090"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 817 1344 866">БУЛО</th> <th data-bbox="1344 817 2033 866">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 866 1344 1090"> д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка </td> <td data-bbox="1344 866 2033 1090"> лікар Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу клінічного дослідження щодо проведення випробування в умовах стихійного лиха, значних порушень та пандемії від 19 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA), АС-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АВ-836-001, версія 2.0 від 28 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника АВ-836, версія 4.0, від 28 квітня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для України, версія 1.0 від 02 червня 2022 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 4, версія 1.0 від 02 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і форми інформованої згоди, для України, версія 1.0 від 02 червня 2022 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 4, версія 1.0 від 02 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність, для України, версія 2.0 від 02 червня 2022 р., створена на основі майстер-версії ФІЗ на збір інформації про вагітність, версія 2.0 від 06 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Картка учасника клінічного дослідження АВ-836-001, частина 4, ФІНАЛЬНА, версія 1.0, від 19 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта К, версія 1.0 від 05 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта L, версія 1.0 від 05 травня 2022 року, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВ-836, таблетки (25 мг, 100 мг) версія 2.0, від 07 квітня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АВ-836 таблетки (25 мг, 100 мг) до 24-х місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багатократним застосуванням препарату АВ-836, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», АВ-836-001, версія 1.1 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
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»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 25 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди для частини 2 дослідження (для підтвердження дози), версія 3.0 для України українською та російською мовами від 12 травня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР40657, Частина 2, версія 5 від 25 лютого 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл до 36 місяців; Оновлені розділи S.7.1 (смс413734), S.7.3 (смс413735), P.5.4 (смс413841), P.8.1 (смс413732), P.8.3 (смс413733) досьє досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 5 від 10 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-811 з інкорпорованою поправкою 08 від 07 квітня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-811, Україна, версія 09 від 16 травня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембrolізумабу 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
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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
02.07.2022 № 1141

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 01 лютого 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), версія 13 від 03 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 10.0 від 01 квітня 2022 року українською та російською мовами; Буклет результатів, повідомлених пацієнтом (Результати, повідомлені пацієнтом (РПП)); Інструкції для пацієнта із заповнення Буклета результатів, повідомлених пацієнтом (РПП)), версія 2.0 від 17 березня 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**