

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпеки GEN1046 у хворих із злякисними солідними пухлинами», код дослідження GCT1046-01, версія 7.0 від 06 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Genmab US, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GEN1046 (DuoBody®-PD-L1×4-1BB); GEN1046; концентрат для розчину для інфузій 100 мг у флаконі 5 мл; 20 мг/мл; Genmab A/S, Данія; Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Швейцарія; Vaccinex S.A., Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хімотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл. 3) зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хімотерапії, м. Вінниця 4) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ARO-APOC3 у дорослих пацієнтів з синдромом сімейної хіломікронемії», код дослідження AROAPOC3-3001, поправка 1 від 02 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Арроухед Фармасьютікалз, Інк, США (Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ARO-APOC3 (ARO-APOC3 Injection. ARO-APOC3 в ін'єкціях, ADS-005); Розчин для ін'єкцій для підшкірного застосування. Флакон одноразового використання; 200 мг/мл; Integrity Bio, Inc, США; Agilent Technologies, Inc., США; Pyramid Labs, США; Nelson Labs, США; RxSource(NJ) Inc., США; Biotec Services International Ltd (trading as: PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Limited, Ireland; плацебо до ARO-APOC3 (плацебо до ARO-APOC3); розчин для ін'єкцій; 0.9% розчин натрію хлориду для ін'єкцій (0.9% Sodium Chloride Solution for Injection); RxSource(NJ) Inc., USA; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; Biotec Services International Ltd (trading as: PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Ltd, trading as PCI Pharma Services, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Антонюк-Щеглова І.А. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків 3) к.м.н., доцент Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків 4) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Барна О.М.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «СМО-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО- Груп Україна». - Папки з файлами для дослідників; - Лабораторні набори та витратні матеріали до них; - Друковані матеріали; - ЕКГ апарати; - Інші супутні матеріали

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

дентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування D4325C00001 з інкорпорованою поправкою 2 від 05 квітня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Зіботентан, видання 21.2 від 03 березня 2022 року; Оновлена секція 2.3 «Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан, версія 3; Оновлені Інформації про дослідження і форми інформованої згоди: Інформація про дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України / версія 3.0 від 25 травня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація про додаткове генетичне дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України/ версія 3.0 від 25 травня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація про дослідження і форма інформованої згоди для вагітних партнерок учасників дослідження, Модель для України / версія 3.0 від 25 травня 2022 року, українською та російською мовами; Оновлені матеріали для пацієнтів: Щоденник для щоденного запису часу прийому препаратів (від Тижня 0 дослідження до Тижня 12 дослідження), версія 2 від 06 травня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнтів про дослідження дослідження ZENITH-CKD, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Infogetter 20220506 4.0 Ukrainian_PA2 D4325C00001], українською мовою; Інформація для пацієнтів про дослідження дослідження ZENITH-CKD, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Infogetter 20220506 4.0 Russian_PA2 D4325C00001], російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнтів «Дослідження ZENITH-CKD: клінічне наукове дослідження для людей із ХХН», версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Information Brochure 20220506 4.0 Ukrainian_PA2 D4325C00001], українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнтів «Дослідження ZENITH-CKD: клінічне наукове дослідження для людей із ХХН», версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Information Brochure 20220506 4.0 Russian_PA2 D4325C00001], російською мовою; Постер дослідження ZENITH-CKD, версія 2.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Poster 20220506 2.0 Ukrainian_PA2 D4325C00001], українською мовою; Постер дослідження ZENITH-CKD, версія</p>
--------------------------------	---

	<p>2.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Poster 20220506 2.0 Russian_PA2 D4325C00001], російською мовою; Картка-нагадування для пацієнтів дослідження, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Reminder Card 20220506 4.0 Ukrainian_PA2 D4325C00001], українською мовою; Картка-нагадування для пацієнтів дослідження, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Reminder Card 20220506 4.0 Russian_PA2 D4325C00001], російською мовою; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 411 2031 807"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 411 1357 456">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 411 2031 456">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 456 1357 807">Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2</td> <td data-bbox="1357 456 2031 807">Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) \geq 20 мл/хв/1,73 м2</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) \geq 20 мл/хв/1,73 м2
БУЛО	СТАЛО				
Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) \geq 20 мл/хв/1,73 м2				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2», D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року				
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»				
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 4 від 22 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад українською мовою від 10 червня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад російською мовою від 10 червня 2022 року; Розкадрування вступного відео, версія 3 від 07 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 13 квітня 2022 року; Розкадрування вступного відеоролика, версія 3 від 07 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 13 квітня 2022 року; Посібник для пацієнта щодо амбулаторного моніторингу артеріального тиску (АМАТ), версія 1.0 від 05 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 19 квітня 2022 року; Посібник для пацієнта щодо амбулаторного моніторингу артеріального тиску (АМАТ), версія 1.0 від 05 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 19 квітня 2022 року; Посібник для учасника дослідження по використанню пристрою моніторингу артеріального тиску в домашніх умовах (МАТДУ), версія 02 від 07 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 15 квітня 2022 року; Посібник для учасника дослідження щодо вимірювання артеріального тиску в домашніх умовах (ВАТДУ), версія 02 від 07 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 15 квітня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 3 від 09 грудня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу X842, версія 5.3 від 19 травня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу X842 25 мг та 50 мг з 24 місяців до 30 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо таблетки до досліджуваного лікарського засобу X842 25 мг та 50 мг з 24 місяців до 36 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо капсули до препарату порівняння Лансопразол 30 мг з 24 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом, CX842A2201, версія 3.0 з поправкою 2.0 від 25 лютого 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу клінічного дослідження 64091742PCR3001: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час великого потрясіння від 01.06.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.S.7.3 Stability Data досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 07ZBLL від 28 лютого 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембrolізумабу для підшкірного введення порівняно з пембrolізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 березня 2022 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06700841 (Брепоцитініб), версія 8.0 від березня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу PF-06700841 - брепоцитініб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 06 від 04 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 05 від 25 січня 2022 року
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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені зразки маркування зовнішньої та внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу HLX10 або плацебо, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Pantoprazole (PF-05208751), версія 5.0 від червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», В1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHR країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 30 вересня 2022 року; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, торакальне відділення, м. Київ	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хімотерапевтичне відділення № 1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хімотерапії на основі платини (Кіноут 042)», МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року	
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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом, 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
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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021 № 1586 від 29.07.2021 № 1102 від 02.06.2021 № 2107 від 17.10.2019 № 1468 від 26.06.2020 № 1593 від 09.07.2019 № 2006 від 02.10.2019 № 2237 від 18.10.2021 № 466 від 13.03.2018 № 516 від 22.03.2021 № 1205 від 09.11.2016 — № 1277 від 20.10.2017 № 80 від 19.01.2021	

	<p>№ 1896 від 27.08.2019 № 540 від 07.03.2019 № 727 від 04.04.2019 № 1773 від 20.08.2021 № 2313 від 12.12.2018 № 713 від 13.04.2018 № 662 від 16.03.2020</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«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 03 від 21 березня 2022 року; «Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року; «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-В68, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року; «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2022 року; «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 неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року; «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</p>

	<p>учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 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 або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 05 від 25 січня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року;</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> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'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 02 від 04 квітня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 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</p>
--	--

	<p>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; «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року; «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 03 від 01 липня 2021 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 05 від 23 грудня 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 06 від 15 вересня 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</p>
--	---

	<p>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 07 від 05 січня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 10 від 24 березня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неoad'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>
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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)), версія 4.0 від 31 березня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, версія 2.0 від 06 січня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ontamalimab, видання 11.0 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; Інструкція щодо дій у разі суттєвих збоїв проведення випробування за протоколом SHP647-304, від 17 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Луматеперон, видання 16 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; зміна назви МПВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом», ІТІ-007-403, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 30 серпня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення КВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAИИМ», IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна	
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 10 від 20 травня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження, остаточна редакція 10 англійською мовою від 20 травня 2022 р., переклад українською мовою від 13 червня 2022 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №12.0 для України від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 червня 2022 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №10.0 для України від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 14 до 18 років, остаточна редакція №7.0 для українських дослідницьких центрів від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 12 до 14 років, остаточна редакція №7.0 для українських дослідницьких центрів від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 10 до 12 років, остаточна редакція №7.0 для українських дослідницьких центрів від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 червня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», CFTY720D2311, остаточна редакція 09 від 03 грудня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ТАК-788-3001, версія із поправкою 07 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; ТАК-788-3001: Лист до лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 3.0, від 17 грудня 2021 р., англійською мовою; ТАК-788-3001: Лист до лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 3.0, від 17 грудня 2021 р., переклад українською мовою від 20 травня 2022 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, видання 6 від 24 березня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.0 від 27 травня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.0 від 27 травня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.0 від 27 травня 2022 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України англійською мовою, версія 2.0 від 19 січня 2022 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України українською мовою, версія 2.0 від 19 січня 2022 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України російською мовою, версія 2.0 від 19 січня 2022 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Мобоцетиніб для України, версія від 04 листопада 2021р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Алімта для коробки, для України, від 01 лютого 2022р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Алімта для флакону, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Цисплатин для коробки, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Цисплатин для флакону, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Карбоплатин для коробки, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Карбоплатин для флакону, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок</p>
---------------------------------	---

	<p>маркування лікарського засобу лопераміду гідрохлорид, для України, версія від 09 грудня 2021р., українською мовою; Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 3.0 від 14 січня 2022 р., українською мовою; Керівництво по візитам_Група хіміотерапії, версія 3.0 від 14 січня 2022 р., російською мовою; Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом ТАК-788, версія 4.0 від 4 січня 2022 р., українською мовою; Керівництво по візитам_Група ТАК-788, версія 4.0 від 4 січня 2022 р., російською мовою; Слайдова презентація _ColleagueSlidePresentation, версія 5.0 від 14 січня 2022 р., українською мовою; Слайдова презентація _ColleagueSlidePresentation, версія 5.0 від 14 січня 2022 р., російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2.0, від 04 січня 2022 р., українською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2.0, від 04 січня 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 1 для ТАК-788 і лопераміду_версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 1 для ТАК-788 і лопераміду_версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 2 і наступних для ТАК-788 і лопераміду, версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 2 і наступних для ТАК-788 і лопераміду, версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип А_цикли 1 і 2, версія 3.2 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип А_цикли 1 і 2, версія 3.2 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип В_цикли 3 і 4, версія 3.1 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип В_цикли 3 і 4, версія 3.1 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип С_цикл 5 і далі_версія 3.1 від 09 лютого 2021 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип С_цикл 5 і далі_версія 3.1 від 09 лютого 2021 р., російською мовою; ТАК-788-3001_Лист-запит щодо зовнішнього проведення ЕКГ у день 7 циклу 1 (Д7Ц1), версія 1.0 від 17 січня 2022 р., англійською мовою; ТАК-788-3001_Лист-запит щодо зовнішнього проведення ЕКГ у день 7 циклу 1 (Д7Ц1), версія 1.0 від 17 січня 2022 р., переклад українською мовою від 18 травня 2022 р.; ТАК-788-3001: Лист до сімейного лікаря, версія 2.0, 25 січня 2022 р., переклад українською мовою від 19 травня 2022 р.; Зміна назви та контактних даних Спонсора:</p>
--	--

	БУЛО	СТАЛО
	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США), 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA, 02139, United States; конт. особа-Shengqun (Sharon) Cang; тел. 857 600 3492; ел. пошта-Shengqun.Cang@takeda.com	Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США), 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States; конт. особа-Bruno Igima; тел. +1 857 998-0021; ел. пошта-bruno.igima@takeda.com
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», ТАК-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Мілленіум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.08.2022 № 1376

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування С3601002 з поправкою 2 від 18 травня 2022 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», редакція 5.0 від 30 травня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ± метронідазол (МТЗ) у порівнянні з меропенем±колістин (МЕР±СОЛ) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (МВЛ), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», С3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**