

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 6.0 від 17 листопада 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 9.0 від 02 березня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу пембролізумаб, версія 21 від 02 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ТАСТІ-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), ТАСТІ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immutep S.A.S., Франція
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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування СВР-201-WW002, версія 3.0 від 30 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату СВР-201 у пацієнтів з персистою середньотяжкою та тяжкою астмою із запаленням 2 типу», СВР-201-WW002, версія 2.1 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China
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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування СВР-201-WW003, версія 3.0 від 21 грудня 2021 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Фіщук Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату СВР-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», СВР-201-WW003, версія 2.1 від 22 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China	
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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 120 скринюваних (з них 100 рандомізованих) до 225 скринюваних (з них 150 рандомізованих)
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 ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО41843, версія 3 від 15 грудня 2021 р.
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 багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», ВО41843, версія 2 від 08 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Тоцилізумаб (АКТЕМРА®, RoActemra), версія 23 від вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», GO42909, версія 4 від 08 вересня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 5.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 5.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами
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 безпечності, 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 15.0 українською мовою для України від 13.01.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 15.0 російською мовою для України від 13.01.2022; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 15 від 10.12.2021 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 15.12.2025 р.
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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 5.0 українською мовою для України від 08.02.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 5.0 російською мовою для України від 08.02.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з поправкою 2 від 20.05.2021 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Ezabentimab (BI 754091) версія 6 від 19 січня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Ів з підбору дози BI 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 19 від 22 грудня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021 № 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD™-ON)», 1199-0378, версія 1.0 від 17 червня 2021 року; «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень» , 1199-0337, версія 3.0 від 14 червня 2021
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника щодо лікарського засобу Plinabulin Injection BPI-2358, версія 15.0 від 23 грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом у профілактиці важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема TAC) (Протектив 2), BPI-2358-106, поправка протоколу 11 від 31 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001з поправкою 2 від 03.08.2021 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року
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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 265 осіб
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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника ІМУ-838/відофлудімус кальцію, фінальна версія 7.0 від 10 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату ІМУ-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та важкого ступеня», P2-ІМУ-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина
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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (Giredestrant, RO7197597), від січня 2022 р., англійською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, по 20 мг, українською мовою, від 06 грудня 2021 р.; Ознайомче опитування lidERA Study Patient Engagement Content, версія 1.0, англійською, українською та російськими мовами
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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника APG-2575, версія 4.0 від 18.03.2022 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 на основі майстер-версії 5.0 від 23 березня 2022 (українською та російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Іb/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми	к.м.н., доц. Винниченко Л.Б. Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми
к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, 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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	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», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психіатричного відділення №28, м. Дніпро
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
Було	Стало	
	д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Винник М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейropsихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	

Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., доц. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», денний стаціонар, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми	к.м.н., доц. Винниченко Л.Б. Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми
к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики - сімейної медицини», м. Київ	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	

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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування G1T48-01, версія 9.0, від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 3.0 від 04 лютого 2022 року, для України Спеціальна версія на основі Глобальної Майстер-версії частини 3 ФІЗ – Версія: 3.0, від 25 жовтня 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 3.0 від 04 лютого 2022 року, для України Спеціальна версія на основі Глобальної Майстер-версії частини 3 ФІЗ – Версія: 3.0, від 25 жовтня 2021 року англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози», G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 09 від 03 грудня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження, остаточна редакція 09 англійською мовою від 03 грудня 2021 р., переклад українською мовою від 04 січня 2022 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №11.0 для України від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №9.0 для України від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 14 до 18 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 12 до 14 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 10 до 12 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2028 р.</p>
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 безпеки 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 08 від 21 серпня 2019 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 жовтня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 11.0 для України від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 лютого 2022 р.; Розділ "Якість / Quality" Досье досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: RPC1063/ озанімоду гідрохлорид 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), капсули; RPC1063/ озанімоду гідрохлорид 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), капсули - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул RPC1063/ озанімоду гідрохлориду 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), редакція від 09.02.2022 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул RPC1063/ озанімоду гідрохлориду 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), редакція від 09.02.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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»
25.04.2022 № 686

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол ВО40729, версія 5 від 27 січня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 02 лютого 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», ВО40729, версія 4 від 28 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**