

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення секції досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 3.2.P. «Готовий лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, версія 14 від 23 лютого 2021 року; Оновлення секції досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 3.2.S. «Активний фармацевтичний інгредієнт» Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, версія 13 від 23 лютого 2021 року; Залучення додаткових (альтернативних) виробників досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Patheon Italia S.p.A, Італія; Fisher Clinical Services GmbH, Rheinfelden, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ECA)», 63935937MDS3001, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, 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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 21 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 16 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 10.0 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з 30 до 36 місяців; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), таблетки по 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200), для протоколу 17000139BLC3001, версія 3.0 від 28 січня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування сечового катетера (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC3001, версія 3.0 від 28 січня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), таблетки по 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200) + сечовий катетер (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC3001, версія 3.0 від 28 січня 2021 року англійською та українською мовами; Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 2.0 від 29 березня 2021 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 21 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 5.0 від 16 квітня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 10.0 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з 30 до 36 місяців; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), таблетки по 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200), для протоколу 17000139BLC2001, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування сечового катетера (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC2001, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), таблетки по 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200) + сечовий катетер (Urinary Placement Catheter), для протоколу 17000139BLC2001, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату TAR-200 у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», 17000139BLC2001, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу HD201, версія 2.7 від 07 травня 2021 (англійською мовою); Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієнок із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», TROIKA, версія 3.0 від 01.10.2018 з інкорпорованою локальною поправкою 3.0. від 01.10.2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви виробничої ділянки з Nexgen Pharma, Inc., USA на LGM Pharma Solutions, LLC, USA для гідрокортизону ацетат, супозиторії, 90 мг, супозиторії ректальні, 90 мг (2 г) та плацебо до гідрокортизону ацетат, супозиторії ректальні:	
	Було:	Стало:
	Nexgen Pharma, Inc., 1000 Cole Avenue, Rosenberg, Texas, 77471, USA	LGM Pharma Solutions, LLC, 1000 Cole Avenue, Rosenberg, Texas (TX) 77471, United States (USA)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA	
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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року, українською мовою; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT04, видання 3.0 від 08 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 12 травня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.1 для України від 12 травня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 04 травня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.28 від 30 березня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу Уstekinumab (AVT04) та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», AVT04-GL-301, версія 1.0 від 06 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), 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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M15-572 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 20 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адаліумаб) 40 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 29 січня 2021 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Адаліумаб 40 мг, попередньо наповнений шприц із 0,8 мл розчину для ін'єкцій (внутрішня упаковка), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Адаліумаб 40 мг, попередньо наповнений шприц із 0,8 мл розчину для ін'єкцій (зовнішня упаковка), українською мовою
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 (ABT-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GLPG3970-CL-207, версія 7.0, Поправка 6 від 12 травня 2021 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу, версія 2.0 від 21 травня 2021 року, англійською мовою; Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 3.0 від 19 травня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 5.0 від 13 травня 2021 р., англійською та українською мовами; Додаток до Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 3.0 від 19 травня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 5.0 від 13 травня 2021 р., англійською та українською мовами; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником випробування, версія, 1.3 від 11 травня 2020 року, українською мовою; Направлення лікарю, версія 02, від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», GLPG3970-CL-207, версія 6.0, Поправка 5 від 04 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/ Galapagos NV, 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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
	2	зав. від. Пюра О.А. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	3	головний лікар, к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків
	4	лікар Кузнецова Н.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро
	5	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
	6	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	7	к.м.н., зав. від. Процак В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення №1 з денним стаціонаром, Львівська область, Пустомитівський район, смт Сокольники

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», SB17-3001, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea
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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-67856633, Видання 3, від 25 лютого 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 3.0 від 22 березня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 4.0 від 09 березня 2021 року; Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1002 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 22/Mar/2021, Based on the Master ICF version 4.0 of date 09/March/2021, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 3.0 від 22 березня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 4.0 від 09 березня 2021 року; Annex to Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1002 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 22/Mar/2021, Based on the Master ICF version 4.0 of date 09/March/2021, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1002-ENG01 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, BTKi QD MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1002-ENG02 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, BTKi BID MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1002-ENG03 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, BTKi BID MALT1 BID, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, 64264681LYM1002-UKR01 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, BTKi QD MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, 64264681LYM1002-UKR02 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, BTKi BID MALT1 QD, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д; 64264681LYM1002-UKR03 INT-1 Version 1.0, 06ОСТ2020 Ukraine, BTKi BID MALT1 BID, local version 3.0, 08APR2021, Ukrainian Language, українською мовою
---------------------------------	---

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 1, від 06 жовтня 2020 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції для пацієнта щодо застосування фенебрутинібу під час дослідження GN41791, версія 4 від 08 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція для учасника щодо збору зразків калу, версія від 11 лютого 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 7 від 08 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021 № 2030 від 07.11.2018 № 341 від 26.02.2018 № 1962 від 29.10.2018 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», М20-259, версія 1.0 від 23 липня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», М16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 3 та 4 від 01 жовтня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», М16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 30 листопада 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», М16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», М16-011, версія 4.0 від 10 вересня 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 8 від 25 лютого 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 15 квітня 2021 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 3.0 від 15 квітня 2021 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 3.0 від 15 квітня 2021 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 3.0 від 15 квітня 2021 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 3.0 від 15 квітня 2021 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 3.0 від 15 квітня 2021 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 3.0 від 15 квітня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Щоденник кровотеч/ лікування» (Bleed/Treatment Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Дневник кровотечений/ лечения» (Bleed/Treatment Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольне опитування доглядача» (Caregiver Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольный опрос лица, осуществляющего уход» (Caregiver Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською
---------------------------------	---

	мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Навчальний щоденник» (Practice Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Тренировочный дневник» (Practice Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Щоденник профілактики» (Prophylaxis Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Дневник профилактики» (Prophylaxis Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольное опитування пацієнта» (Subject Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Контрольный опрос пациента» (Subject Quiz), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Тижневий щоденник» (Weekly Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок зображення екрану електронного щоденника «Еженедельный дневник» (Weekly Diary), версія 1.00 від 24 вересня 2020 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 зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 03 від 08 грудня 2020 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток (версія 4.0 від 07 травня 2021 року) до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 10 липня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», CNT01275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, RO5541267 TECENTRIQ® (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 р. англійською мовою
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)», BO40729, версія 2 від 20 лютого 2020 р.
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

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

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. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване відділення дітей раннього віку, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, від 17.08.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 26.05.2021, версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 26.05.2021, версія 9.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-671_00 Брошура щодо неоад'ювантної терапії українською мовою для України; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 15 травня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 15 травня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 25 травня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 25 травня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембrolізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неоад'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 05 від 18 липня 2019 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	3	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2	зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	3	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 11.0 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Подовження тривалості терміну придатності ДЛЗ філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг з 36 місяців до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
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»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 20 січня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 9 від 9 березня 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B15, версія 1.00 від 03 червня 2021 українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B15, версія 1.00 від 03 червня 2021 російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення додаткового місця проведення випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, версія 00 від 04 листопада 2020 року.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, від 05.06.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 20 до 35 осіб)
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, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAИM», IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СiEcЕл Берінг ЕлЕлСi, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 29 квітня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6, від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 6 від 29 квітня 2021р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 29 квітня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 6 для України від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 29 квітня 2021р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 7.0 до РА04 від 07 травня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 03, версія 1 від 28 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування Debio 1143-SCCHN-301, версія 6.0 від 7 грудня 2020 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Debio 1143 (Xevinapant) Брошура Дослідника (БД), версія 13 від 28 жовтня 2020 р. англійською мовою; ДДЛЗ Debio 1143, розчин для перорального застосування 20 мг/мл, версія 1.2 від січня 2021 р. англійською мовою; ДДЛЗ плацебо до Debio 1143, розчин для перорального застосування, версія 1.2 від січня 2021 р. англійською мовою; Debio 1143-SCCHN-301 Інформаційний листок і форма згоди для основного дослідження, версія 2.1.0 від 05 березня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Debio 1143-SCCHN-301 Пандемія COVID-19, Інформаційний листок і форма згоди, версія 2.1.0 від 10 березня 2021 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», Debio1143-SCCHN-301, версія 4.0 від 23 липня 2020 р. з поправками 1-3
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 21 жовтня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 20 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42312, версія 2 від 16 жовтня 2020 р.; Щоденник пацієнта для реєстрації застосування ДЛЗ, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 20 квітня 2021 р. На основі щоденника пацієнта для реєстрації застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0_GDC-9545, капсули, та препарат порівняння від 01 грудня 2020 р.; Лист-подяка пацієнту, версія 1.0 українською та російською мовами; Знімки екрану електронних опитувальників (EORTC QLQ-C30, BPI-SF, EORTC QLQ-BR23, PRO-CTCAE, EQ-5D-5L, FACT-GP5), версія 1 від 26 жовтня 2020 р. українською мовою та версія 1 від 29 жовтня 2020 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 1 від 15 травня 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.07.2021 № 1397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 07 лютого 2021 р.; Додаток 1 версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 квітня 2021 р. до форми інформованої згоди версії 8.0 для України українською та російською мовами від 27 квітня 2020 р. На основі модельного Додатку 1 до форми інформованої згоди версія 10 для дослідження WO39210 від 23 листопада 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», WO39210, версія 8 від 15 лютого 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