

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення виробника досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг: Gedeon Richter Plc, Hungary (Chemical Works Of Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyomroi Ut 19-21, Hungary); Залучення виробника досліджуваного лікарського засобу Міфепристон 5 мг: Gedeon Richter Plc, Hungary (Chemical Works Of Gedeon Richter Plc, 2510 Dorog, Esztergomi Ut 27., Hungary); Досьє ДЛЗ версія 2.0 від 17 березня 2021 року від виробника Gedeon Richter Plc; Оновлена брошура дослідника версія 2.0 від 12 січня 2021 року; Зразок маркування для ДЛЗ Міфепристон 5 мг, версія: Example of labels from G. Richter
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності міфепристону 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», CLI20001/Lita005, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу АВ-836, капсули (5 мг, 25 мг) та таблетки (25 мг, 100 мг), версія 1.1, від 02 квітня 2021 року, англійською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта F, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта G, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта H, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта I, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта J, версія 3.0 від 31 березня 2021 року, українською мовою; Включення нового дозування 5 мг капсули досліджуваного лікарського засобу АВ-836; Текст зразка етикетки препарату АВ-836 5 мг капсули або відповідне плацебо, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багаторазовим застосуванням препарату АВ-836, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», АВ-836-001, версія 1.1 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) АМТ-101, версія 4.1 від 28 квітня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для АМТ-101 або плацебо, 3 мг, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою: Applied Molecular Transport Inc, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Сполучене Королівство; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АМТ-101, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 3 мг з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021 № 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-202, версія 2.0 від 08 червня 2020 року; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-203, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Епплайд Молекьюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 42847922MDD3002, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 жовтня 2020 року; Додаток 1 від 12 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (Селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 25 березня 2021 року, переклад українською мовою від 02 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 березня 2021 року, переклад російською мовою від 02 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 25 березня 2021 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 березня 2021 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на взяття необов'язкових зразків для геномного наукового дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 липня 2020 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на взяття необов'язкових зразків для геномного наукового дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 липня 2020 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 липня 2020 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 липня 2020 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траелз ЛЛС» (VCT), версія V01UKR(uk)01 від 23 березня 2021 року, переклад українською мовою від 08 квітня 2021 року; Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траелз ЛЛС» (VCT), версія V01UKR(ru)01 від 23 березня 2021 року, переклад російською мовою від 08 квітня 2021 року
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3002, версія від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 3 від 31 липня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	зав. від. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», ВІА-2093-211/EXT, Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017	
Заявник, країна	Скоуп Інтернешнл АГ, Німеччина	
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & C ^а , SA), Португалія	
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», м. Київ	д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут Ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ
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 / СiЕсЕл Берінг ЕлЕлСi, США	
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukrainian v5.0_Clean 17-Feb2021 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Ukrainian); FACIT-Fatigue, українською мовою]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Russian (Ukraine) v5.0_Clean 17-Feb2021 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Russian); FACIT-Fatigue, російською мовою]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпеки інебілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях», VIB0551.P3.S2, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 21.02.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 7.1 від 19.02.2021 р.
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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника TU2670, версія 4.0 від 26 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад українською мовою від 14 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад російською мовою від 14 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад українською мовою від 14 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на необов'язкове майбутнє наукове дослідження, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 08 січня 2021 року, переклад російською мовою від 14 січня 2021 року; Брошура для пацієнтки, 28 липня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Брошура пацієнта, 28 липня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Посібник із клінічного випробування для пацієнта, 28 липня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Посібник із клінічного випробування для пацієнта, 28 липня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 28 липня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 28 липня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Листівка для пацієнтки, 05 серпня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Рекламна листівка для пацієнта, 05 серпня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Лист від лікаря до пацієнта, 17 листопада 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Лист від лікаря до пацієнта, 17 листопада 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Опитувальник Модифіковані показники ознак та симптомів Бібероглу та Бермана (mB&B), версія V1.0 від 27 січня 2021 року, англійською мовою; Анкета для оцінки загального стану хворих на ендометріоз (ENP-5) від 10 жовтня 2012 року, українською мовою; Опитувальник за профілем здоров'я при ендометріозі (ENP-5) від 03 жовтня 2012 року, російською мовою; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, перегляд від 23 листопада 2015 року версія v1.1, українською мовою; Опитувальник Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, перегляд від 25 липня 2016 року версія v1.1, російською мовою; Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров'я (WPAI:GH V2), українською мовою; Опитувальник з погіршення працездатності та активності: Загальний стан здоров'я V2.0 (WPAI-GH), російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки загального стану хворих на ендометріоз (ENP-5), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення
---------------------------------	--

	на екрані електронного пристрою Опитувальника за профілем здоров'я при ендометріозі (ЕНР-5), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров'я (WPAI:GH V2), версія V1.0 від 20 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з погіршення працездатності та активності: Загальний стан здоров'я V2.0 (WPAI-GH), версія V1.0 від 20 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Загальне враження пацієнта щодо змін стану (PGIC), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Загальне враження пацієнта про зміну стану (PGIC), версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника больових відчуттів і порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника оцінки болю та порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Ретроспективного щоденника болю і порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Ретроспективного щоденника оцінки болю і порушень діяльності, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника застосування препарату для екстреної терапії, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Щоденника застосування лікарського засобу для резервної терапії, версія V1.0 від 19 квітня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнок з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу KB з «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембrolізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIA (KEYNOTE-867)» на «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембrolізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIA (KEYNOTE-867)»; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, версія 03 від 20 квітня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-867_АМ01, версія 1.00 від 17 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, версія 03 від 20 квітня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-867_АМ01, версія 1.00 від 17 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-867 версія 01 від 20 квітня 2021 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону, версія 01 від 10 березня 2021р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2020 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867 версія 01 від 20 квітня 2021 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону, версія 01 від 10 березня 2021р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2020 р. російською мовою; Україна, версія МК-3475-867.01 від 20 квітня 2021 р. українською мовою, форма згоди на взяття зразків пухлинної тканини або її використання, створена на основі глобального шаблону, версія МК-3475-867_АМ01_v.1.00 від 25 березня 2021 р.; Україна, версія МК-3475-867.01 від 20 квітня 2021 р. російською мовою, форма згоди на взяття зразків пухлинної тканини або її використання, створена на основі глобального шаблону, версія МК-3475-867_АМ01_v.1.00 від 25 березня 2021 р.
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
	2	к.м.н., зав. від. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
	3	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 4.0 від 06 червня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея	

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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 23 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 22 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО39633, версія 9; для пацієнтів під час лікування та подальшого спостереження, від 22 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською та російською мовами від 22 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО39633, версія 9; для пацієнтів під час лікування, від 22 лютого 2021 р.; Оновлення брошури дослідника для Бевацизумабу (Avastin, bevacizumab, RO4876646), версія 29 від листопада 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ВО39633, версія 8 від 17 липня 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МТ-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.; Оновлений Тимчасовий протокол клінічного випробування МТ-12 для України, версія 2.0 від 19 березня 2021 р.; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для батьків для України, версія 3.0 від 29 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 01 квітня 2021 р.; переклад російською мовою від 01 квітня 2021 р.; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (віком 5–11 років) для України, версія 2.0 від 29 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 01 квітня 2021 р.; переклад російською мовою від 01 квітня 2021 р.; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні) для України, версія 2.0 від 29 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 01 квітня 2021 р.; переклад російською мовою від 01 квітня 2021 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми інформованої згоди для батьків, версія 2.0 для України від 25 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 29 березня 2021 р.; переклад російською мовою від 29 березня 2021 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (віком 5–11 років), версія 2.0 для України від 25 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 29 березня 2021 р.; переклад російською мовою від 29 березня 2021 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні), версія 2.0 для України від 25 березня 2021 р.; переклад українською мовою від 29 березня 2021 р.; переклад російською мовою від 29 березня 2021 р.; Інструкція із застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта. Дезлоратадин Сандоз 0,5 мг/мл, розчин для перорального застосування (дезлоратадин), 21 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція із застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта. НАЗОНЕКС, 50 мкг/доза, спрей назальний, суспензія (Мометазону фуруат), січень 2020 р., українською та російською мовами; Інструкція із застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта. Опатанол, очні краплі, розчин 1 мг/мл (Олопатадин), 26 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Сценарій анімаційного ролика для дітей, версія 1.0 від 09 березня 2021 р., українською та російською мовами; Копія вебсайту, версія 1.0 від 09 березня 2021 р., українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 523 до 600 осіб; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 22 квітня 2023 року
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу UKP3089, версія 15.0 від 09 лютого 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», UKP3089C025, з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 1 місяця 0 днів до 2 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 1 місяця 0 днів до 2 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 3 місяця 0 днів до 4 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 3 місяця 0 днів до 4 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 5 місяця 0 днів до 6 місяців 30 днів, українською мовою для України, 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 5 місяця 0 днів до 6 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 7 місяця 0 днів до 8 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 7 місяця 0 днів до 8 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 9 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 9 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 10 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 9 місяців 0 днів до 10 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 11 місяців 0 днів до 12 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 11 місяців 0 днів до 12 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 13 місяців 0 днів до 14 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2019 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 13 місяців 0 днів до 14 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини
---------------------------------	--

[illegible]

	українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 39 місяців 0 днів до 44 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 45 місяців 0 днів до 50 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 45 місяців 0 днів до 50 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 51 місяців 0 днів до 56 місяців 30 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 51 місяців 0 днів до 56 місяців 30 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 57 місяців 0 днів до 66 місяців 0 днів, українською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 04 грудня 2020 року; Нейрокогнітивний опитувальник для дитини віком від 57 місяців 0 днів до 66 місяців 0 днів, російською мовою для України, версія 1.0 для компанії Байер від 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. VAY 2757556 / 20290, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг до 36 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс394317) дос'є досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_смс394319) дос'є досліджуваного лікарського засобу.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020 № 762 від 20.04.2021
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 ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 08 березня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 26 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження ВО42843, версія 2 від 03 лютого 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 26 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження ВО42843, версія 2 від 03 лютого 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 26 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО42843, версія 2 від 03 лютого 2021 р.
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 фази III дослідження застосування атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 2 від 05 листопада 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 англійською мовою для України від 12 квітня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 українською мовою для України від 12 квітня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 російською мовою для України від 12 квітня 2021 р.; Коротка версія опитувальника з оцінки остеопорозу (OPAQ-SV)_OPAQ SV VRS, версія 2.2 українською мовою; Коротка версія опитувальника з оцінки остеопорозу (OPAQ-SV)-_OPAQ SV VRS, версія 2.2 російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату СТ-Р41 та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», СТ-Р41 3.1, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	2.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
	3.	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару, м. Житомир
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, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-033, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 10.0 від 22 квітня 2021 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», МК-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року
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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 28 квітня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 135 до 170 осіб
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 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник EORTC QLQ-BR45 (для жінок), версія від 2018 року, українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-BR45 (для чоловіків), версія від 2018 року, українською та російською мовами; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Female, версія 1.00 від 23 лютого 2021 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Female, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Male, версія 1.00 від 23 лютого 2021 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQ-BR45_Male, версія 1.00 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 753 1326 801">Було</th><th data-bbox="1335 753 1998 801">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 807 1326 1082">к.м.н., Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</td><td data-bbox="1335 807 1998 1082">к.м.н., Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н., Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н., Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
Було	Стало				
к.м.н., Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н., Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року				

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 29 квітня 2021 р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження версія МК-3475-826_АМ02_v.2.03 від 19 квітня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 29 квітня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження версія МК-3475-826_АМ02_v.2.03 від 19 квітня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 58 до 120 осіб; Уточнення місцезнаходження МПВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально - діагностичне відділення, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове	зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально - діагностичне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Biorq GmbH, Germany	
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-подяка учаснику дослідження версія 1.0 українською та російською мовами; Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів від березня 2021 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)
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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531) видання 16.0 від 09 грудня 2020 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.1 від 19 квітня 2021 українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.1 від 19 квітня 2021 російською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – доповнення на дистанційну перевірку даних від 24 лютого 2021 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – доповнення на дистанційну перевірку даних від 24 лютого 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбоцитопенії, викликаної хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку, 20140346, інкорпорований заміною поправки 6 від 02 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ВАУ 1841788, версія 6.0 від 04 березня 2021 р., англійською мовою
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 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія від 24 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, 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»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021. Зміна адреси заявника клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Alojas iela 6, Riga, LV-1013 (Латвія)	Riga, Katrinās dambis 20, LV-1045 (Латвія)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплазмобластичним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 6.0 від 18 листопада 2020	
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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Каріпразин, версія 19 від 13 квітня 2021 р, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження I фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», RGH-188-102, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України)
Заявник, країна	ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 150 до 600 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди на збір даних про дитину учасника дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 05 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на збір даних про дитину учасника дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 05 травня 2021 року
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 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів
	Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	лікар Сергєєв С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення урології №2, м. Дніпро	лікар Сергєєв С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення геріатричної урологічної допомоги на 35 ліжок, м. Дніпро
	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення онкологічної хірургії, урології та трансплантології, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», BL006, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 84 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження ANTT201, версія 2.0, Поправка 01, від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 21 квітня 2021 року на основі майстер-версії форми інформованої згоди, версія 2.0 від 19 квітня 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 21 квітня 2021 р., створено на основі майстер-версії форми інформованої згоди, версія 2.0 від 19 квітня 2021 року англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 1.1, від 07 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 4.2, від 22 січня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 09 квітня 2021 року на основі майстер ПФІЗ версія від 26 січня 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди для України, версія 2.0 від 09 квітня 2021 року на основі майстер ПФІЗ версія від 26 січня 2021 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу XEN1101 та плацебо до досліджуваного лікарського засобу XEN1101, версія 5.1 від 03.03.2021, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу XEN1101 капсули 10 мг, 20 мг, 25 мг та плацебо до 36 місяців; Включення нового депо та ділянки контролю якості для досліджуваного препарату та плацебо до досліджуваного лікарського засобу XEN1101- «Каталент СіТіЕс (Едінбург) Лімітед» [Catalent CTS (Edinburgh) Limited] (Unit 1, Inchwood Park, Bathgate, EH48 2FY, Великобританія); Продовження тривалості дослідження у всіх країнах, де проводиться клінічне випробування, включаючи Україну, до 3 років
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 4.1 від 27 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою
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 хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042), МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 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 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування INCB 86550-203, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 07 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 13 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 07 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 13 квітня 2021 року; Інформаційна картка учасника дослідження препарату INCB086550, версія V2.0 UKR(uk) від 01 березня 2021 року, переклад українською мовою від 30 березня 2021 року; Інформаційна картка учасника дослідження препарату INCB086550, версія V2.0 UKR(ru) від 01 березня 2021 року, переклад російською мовою від 30 березня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження, версія V1.0 UKR(uk) від 10 березня 2021 року, переклад українською мовою від 30 березня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження, версія V1.0 UKR(ru) від 10 березня 2021 року, переклад російською мовою від 30 березня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу INCB086550, версія 2.1 від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки виробництва досліджуваного лікарського засобу INCB086550, таблетки по 100 мг, MIAS Pharma Limited, Ireland; продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу INCB086550 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 1 від 01 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.06.2021 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 05 від 16 вересня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 04 від 03 жовтня 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**