

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 4.0 від 31 березня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE 536), версія 8.0 від жовтня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки випуску та імпорту досліджуваного препарату луспатерцепт (Luspatercept, ACE-536), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 25 мг/37,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 75 мг/87,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium (Parc de l'Alliance, Avenue de Finlande 4, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 3.0 від 23 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BAY 3427080 / 21652 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 1 від 10 лютого 2022; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Elinzanetant (BAY 3427080), версія 02 від 08 лютого 2022 («Якість»); Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Elinzanetant (BAY 3427080), версія 1.0 від 25 січня 2022 («Безпека та ефективність»)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки елінзанетанту для лікування вазомоторних симптомів протягом 26 тижнів у жінок у постменопаузі», BAY 3427080 / 21652, версія 2.0 від 15 червня 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**

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.; Картка-пам'ятка з відомостями про візити, заплановані в межах дослідження Affinity, CNTO1959PSA2003-UKR09, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; Картка «Дякуємо», CNTO1959PSA2003-UKR10, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; «Клінічне дослідження Affinity Посібник учасника», CNTO1959PSA2003-UKR18, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; «Відомості про клінічні дослідження», CNTO1959PSA2003-UKR17, версія 1.0 від 08.06.2021 р., українською мовою; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голіумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA2003, з поправкою 1 від 06.10.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (БД) для препарату PF-07104091 (CDK2), PF-07104091, версія 2.0 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 04/02/00 від 03 грудня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 04/02/00 від 03 грудня 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 04/02/00 від 03 грудня 2021 р. для України російською мовою; Зразок маркування на лікарський засіб PF-07104091, версія 1.A від 10 січня 2022 р. українською мовою; Зразок маркування на лікарський засіб палбоцикліб (PD-0332991-00), версія 1.A від 15 грудня 2021 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1/2a з підвищенням дози, підбором дози та застосуванням вибраної дози препарату в розширеній когорті для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та протипухлинної активності препарату PF-07104091 в якості монотерапії та у складі комбінованої терапії», C4161001, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 04 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 26 січня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 26 січня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 21 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 132 від 20.01.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотузамабу ведотину (ABBV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (с-Met) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу», M18-868, версія 1.0 від 21 квітня 2021 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 31 березня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 1.00 від 31 березня 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 745 1341 791">Було</th><th data-bbox="1341 745 2011 791">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 791 1341 1163">д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</td><td data-bbox="1341 791 2011 1163">д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
Було	Стало				
д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (Е7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (Е7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 03 від 05 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™) версія від лютого 2022 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™), версія номер 16.0 від 17 лютого 2022 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 04 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 9 від 15 березня 2022 року; Доповнення до форми інформованої згоди (ФІЗ) щодо проведення досліджень зразків біологічного матеріалу локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 04 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 15 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06651600 (ритлецитиніб) від 23 лютого 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу PF-06651600 - ритлецитиніб; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06651600 (ритлецитиніб) до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2A для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 15 від 10 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 9 лютого 2022 року українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 29 грудня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, поправка INT-6 від 13 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CV181375 (D1680C00019), версія 06 від 07 лютого 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозіну в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», CV181375/D1680C00019, версія 05 від 24 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АМТ-101-203, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р., англійською мовою; Залучення Immunologix Laboratories, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 3.0 від 26 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Applied Molecular Transport Inc. /«Еплайд Молекьюлар Тренспорт Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 02 грудня 2021 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-419-3896 з Gilead Sciences, Inc., США на Galapagos NV, Бельгія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 10.1.0 від 28 грудня 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю, версія 4.1.0 від 05 січня 2022 року українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 2.0 від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Філготініб 100 мг або 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від 04 лютого 2022 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 01 від 01 грудня 2021 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 07 від 13 жовтня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», TV48125-MH-40142, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб 60 мг/мл, версія від грудня 2021 р.; Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл) 60 мг/мл - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Додавання зразків маркувань досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб 600 мг/10 мл або плацебо у флаконі №1 з альтернативним виробником Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія українською мовою від 06 квітня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.
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**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 06 від 04 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 06 від 15 березня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарibu у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Upravi® (selexipag), Видання 17 від 07.02.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, з Поправкою 1 від 08.12.2020 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**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткової виробничої ділянки для ДЛЗ Абіратерона ацетат, Abiraterone acetate, Зитига, ZYTIGA; JNJ-212082; (G0002); таблетки; 250 мг: Patheon Inc., Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 1 від 21.12.2020 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

Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування P2-IMU-838-UC, фінальна версія 6.0 від 14 грудня 2021 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України, фінальна версія 7.0 від 31 січня 2022 року на основі фінальної майстер версії 7.0 від 19 січня 2022 року англійською, українською та російською мовами; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 708 2011 979"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 708 1341 754">Було</th><th data-bbox="1341 708 2011 754">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 754 1341 979">лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення № 2, м. Київ</td><td data-bbox="1341 754 2011 979">лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення № 2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень, м. Київ
Було	Стало				
лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення № 2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», P2-IMU-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				

Спонсор, країна	Immunis AG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 02 грудня 2021 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу C4221016 з поправкою 2, підписана спонсором 02 грудня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 2 англійською мовою від 02 грудня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 1 українською мовою від 02 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 3.0 від 28 грудня 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від 28 грудня 2021 р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від 28 грудня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від 28 грудня 2021 р. для України англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США

Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 лютого 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування SGN22E-003, з поправкою 5 від 29 березня 2022 року; Матеріали для учасників дослідження: Брошура для пацієнта (SGN22E-003: EV-302 – PFM – Patient Brochure), версія 1.0 від 11 січня 2022 року, українською та російською мовами; Довідник із візитів «Ваш Довідник для дослідження EV-302» (SGN22E-003: EV-302 – PFM – Visit-by-visit Guide), версія 1.0 від 11 січня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження енфортумабу ведотину в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», SGN22E-003, з поправкою 4 від 11 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 17 травня 2022 року № 818»
20.05.2022 № 863

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування TP0003 з поправкою 3 від 03 грудня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0003 (myOpportunity 1), модель для України, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні в рамках основного дослідження TP0003 (myOpportunity 1), модель для України, версія 2.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Картка учасника клінічного дослідження (Patient ID Card), версія 3.0 від 7 грудня 2021 року, дата перекладу 21 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Бексеро для дослідження TP0003 / TP0006, від 10 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13) для дослідження TP0003 / TP0006, від 26 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 16 до 18 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0003, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСiБi Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО