

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 26 травня 2021 року; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь, версію затверджено 30 серпня 2021р.; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 7.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 855 1326 900">Було</th><th data-bbox="1335 855 1998 900">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 906 1326 1168">лікар Баралей Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро</td><td data-bbox="1335 906 1998 1168">лікар Баралей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення для дітей з ліжками денного стаціонару, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Баралей Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	лікар Баралей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення для дітей з ліжками денного стаціонару, м. Дніпро
Було	Стало				
лікар Баралей Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	лікар Баралей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення для дітей з ліжками денного стаціонару, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артрити (ЮІА)», А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 4 від 01 липня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (ТАК-385, T-1331285, RVT-601, MVT-601), версія 13.0 від 18 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 02 серпня 2021 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 04.1 від вересня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Millmount Healthcare Limited, Ірландія для досліджуваних лікарських засобів: Релуголікс (Relugolix) (ТАК-385, RVT-601, MVT-601; Релуголікс (Relugolix)), таблетки 40 мг; Activelle (Activella) ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат), капсули 1,0/0,5 мг; Kliovance ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат), капсули 1,0/0,5 мг; Додання коду «T-1331285» до опису досліджуваного лікарського засобу: Релуголікс (Relugolix) (ТАК-385, RVT-601, MVT-601; Релуголікс (Relugolix)), таблетки 40 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 3.1 від 25 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S дос'є ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P дос'є ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового (альтернативного) досліджуваного лікарського засобу вінкристину сульфату (Cellcrstin) розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, 1 флакон 2 мл (2 мг); Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу вінкристину сульфату, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, 1 флакон 2 мл (2 мг), версія від 08 жовтня 2021 року; Схема до інформованої згоди пацієнта, версія 1.0 для України від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Листівка для пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики, версія 1.0 від 20 травня 2021 року українською та російською мовами; Щоденник прийому преднізону, фінальна версія 2.0 від 07 липня 2021 року, перекладено українською та російською мовами для України від 03 серпня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Карбоплатин (Carboplatin), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Гемцитабін (Gemcitabine), порошок для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Коротка характеристика від 25 червня 2021 року (англійською мовою) щодо лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (MK-3475), розчин для внутрішньовенного вливання, 100 мг/4 мл (25 мг/мл): MSD International GmbH, Co. Carlow, Ірландія; Залучення додаткового виробника препарату порівняння цисплатин (Cisplatin®), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; Залучення додаткового виробника препарату порівняння карбоплатин (Carboplatin®), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; Залучення додаткових виробників препарату порівняння гемцитабін (Gemcitabine®), порошок для розчину для інфузій, 1 г: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; AqVida GmbH, Німеччина; Venus Pharma GmbH, Німеччина; Thymoorgan Pharmazie GmbH (Thymoorgan Plant), Німеччина; Venus Remedies Limited, Індія; Actavis Italy S.P.A., Італія
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, поправка 3 від 10 лютого 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**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 р., англійською мовою; МК-3475-676: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Вхід учасника в систему, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-NMIBC24; EQ-5D-5L), для України українською мовою, версія 1.0 від 02 вересня 2021 року; МК-3475-676: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Вхід учасника в систему, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-NMIBC24; EQ-5D-5L), для України російською мовою, версія 1.0 від 02 вересня 2021 року; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE BCG Kit), версія 2.0 від 01 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE BCG Vial), версія 2.0 від 01 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Зміна лікарської форми препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE: було порошок для приготування суспензії, стало порошок для ін'єкцій; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні: <table border="1" data-bbox="660 818 2000 1066"> <tr> <th data-bbox="660 818 745 914">№ п/п</th><th data-bbox="745 818 2000 914">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 914 745 1066">1.</td><td data-bbox="745 914 2000 1066">д.м.н., проф. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування					

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 04 від 09 червня 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**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол від 17.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія 1.0 українською мовою для України від 20.10.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК, версія 1.0 російською мовою для України від 20.10. 2021; Лист до пацієнта, 77474462ADM2003-UKR05, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Лист до пацієнта, 77474462ADM2003-RUU05, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Клінічне дослідження LUNA; Інформація про процедури, які виконуватимуться під час візитів у клініку, 77474462ADM2003-UKR07, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Дослідження LUNA: керівництво з процедури відвідувань, 77474462ADM2003-RUU07, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Нагадування про візити, 77474462ADM2003-UKR08, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Нагадування про візити, 77474462ADM2003-RUU08, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Листівка подяки, 77474462ADM2003-UKR10, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Листівка подяки, 77474462ADM2003-RUU10, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Короткий довідковий посібник для пацієнта, версія 1.0 українською мовою; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою [Ранкове заповнення]», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою [Вечірнє заповнення]», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Цифрова шкала оцінювання болю та свербіння шкіри, спричинених екземою», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Цифрова шкала оцінювання болю та свербіння шкіри, спричинених екземою», версія для планшету 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «OSFT-Handheld», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «OSFT», версія для планшету 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Загальна
---------------------------------	--

	оцінка ступеня тяжкості екземи пацієнтом (PGIS)», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Шкала для оцінки екземи пацієнтом (POEM) для самостійного заповнення», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «PROMIS-29», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Навчальний опитувальник», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекіабу для лікування дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», 77474462ADM2003, від 01.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Скриншоти «BASDAI», українською мовою для України версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «BASDAI», російською мовою для України версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», російською мовою для України, версія 1.00 від 13.08.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», російською мовою для України, версія 2.00 від 13.08.2020; Скриншоти «FACIT Шкала втоми (Варіант 4)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «FACIT-Fatigue Шкала втомлюваності FACIT (версія 4)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Інструкції для учасника», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Інструкції для учасника», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «PROMIS-29», українською мовою для України, версія 1.00 від 27.09.2021; Скриншоти «PROMIS-29», російською мовою для України, версія 1.00 від 01.10.2021; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом», українською мовою для України, версія 2.00 від 25.11.2020; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом», російською мовою для України, версія 2.00 від 06.11.2020; Скриншоти «SF-36v2 Standart», українською мовою для України, версія 1.00 від 21.09.2021; Скриншоти «SF-
---------------------------------	---

	36v2 Standart», російською мовою для України, версія 1.00 від 05.10.2021; Скриншоти «Ліцензійна угода», українською мовою для України; Скриншоти «Ліцензія для кінцевого споживача», російською мовою для України
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 голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA2003, від 08.06.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 9.1.0 від 29 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю, версія 3.1.0 від 12 жовтня 2021 року українською мовою; Форма інформованої згоди для партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 3.1.0 від 12 жовтня 2021 року російською 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 «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	2.	лікар Семенюк Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
	3.	зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
	4.	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 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**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо альтернативних способів проведення візитів дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо альтернативних способів проведення візитів дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 1.0 від 21 липня 2021 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 1.0 від 13 липня 2021 р., російською мовою; Інфографіка дослідження, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Інфографіка дослідження, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Сценарій навчального відео, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Сценарій навчального відео, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., російською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., українською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., російською мовою; Цільова сторінка, версія 1.0, від 28 червня 2021 р., українською мовою; Цільова сторінка, версія 1.0, від 28 червня 2021 р., російською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Шаблони нагадувань для пацієнта про візити, версія 1.0, від 30 червня 2021 р., українською мовою; Шаблони нагадувань для пацієнта про візити, версія 1.0, від 30 червня 2021 р., російською мовою; Плакат дослідження, версія 1.0, від 21 липня 2021 р., українською мовою; Плакат дослідження, версія 1.0, від 13 липня 2021 р., російською мовою; Привітальний лист, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Привітальний лист, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 1.0,
---------------------------------	--

	від 30 липня 2021 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 1.0, від 30 липня 2021 р., російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 300 2000 549"> <tr> <th data-bbox="660 300 745 395">№ п/п</th><th data-bbox="745 300 2000 395">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 395 745 549">1.</td><td data-bbox="745 395 2000 549">к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 2 від 27 квітня 2021р				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»				
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 06 від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 560 1323 608">Було</th><th data-bbox="1332 560 1995 608">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 614 1323 904">д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1332 614 1995 904">д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Було	Стало				
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро				
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 III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 травня 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**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	2.	д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності і безпечності препарату RGB-14-P у порівнянні з Проліа® у жінок з постменопаузальним остеопорозом», RGB-14-101, версія 1.0 від 10 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary	
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 12 до 20 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності пегцетакоплану у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», APL2-ALS-206, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Апелліс Фармасьютікалс Інк, США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA)
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-587, версія 01 від 28 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587_АМ01, версія 1.03 від 26 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-587, версія 01 від 28 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-587_АМ01, версія 1.03 від 26 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-756, версія 2.04 від 28 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-756, версія 2.04 від 28 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 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**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Чумак С.О. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61186372NSC3001, версія українською мовою для України від 26.10.2021 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61186372NSC3001, версія російською мовою для України від 26.10.2021 р., версія 2.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», 61186372NSC3001, з Поправкою 1 від 20.05.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., доц. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Файзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-012, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 70 до 115 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 червня 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**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А, видання 9 від 23 серпня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 р., англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.00 від 02 листопада 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.00 від 02 листопада 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження Іb/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 09 від 16 квітня 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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна місць проведення дослідження; Зміна назви місць проведення дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 485 1326 533">Було</th><th data-bbox="1335 485 1998 533">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 539 1326 829">д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</td><td data-bbox="1335 539 1998 829">д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 836 1326 1091">к.м.н. Кланца А.І. Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендоваскулярної хірургії, м. Хмельницький</td><td data-bbox="1335 836 1998 1091">д.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, м. Харків	к.м.н. Кланца А.І. Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендоваскулярної хірургії, м. Хмельницький	д.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький
Було	Стало						
д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, м. Харків						
к.м.н. Кланца А.І. Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендоваскулярної хірургії, м. Хмельницький	д.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року						

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
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»и
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника KZR-616, версія 7, від 08 жовтня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника KZR-616, версія 8, від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», KZR-616-002, поправка 4, версія 5.0 від 07 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайєнсіз, Інк. США
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тезепелумаб (раніше MEDI9929 та AMG 157) версія 5.0 від 21 жовтня 2021 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)», D5180C00018, версія 6.0 від 12 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 08 листопада 2021 року на основі Мастер версії номер 1 від 25 червня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок додаткового маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, 20 мг; версія від 29 липня 2021 р., українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії гірестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Тавапандону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження ТЕМПО-3)», CVL-751-PD-003, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]	
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»и
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпеки та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМРО-1)», CVL-751-PD-001, Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]	
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 6 від 19 квітня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 24 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2021 року; Однокроковий струменевий тест на вагітність (сеча)_Інструкції, українською мовою; Однокроковий струменевий тест (сеча) на вагітність_Інструкції, російською мовою; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(uk) від 22 червня 2021 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(ru) від 22 червня 2021 року, переклад російською мовою від 15 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(uk) від 29 липня 2021 року, переклад українською мовою від 18 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(ru) від 29 липня 2021 року, переклад російською мовою від 18 жовтня 2021 року
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 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 12.2 від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V11.1UKR(uk)1.0 від 04 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 05 листопада 2021 року; Форма інформованої згоди, версія V11.1UKR(ru)1.0 від 04 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 05 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Філготініб, видання 16 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 05 листопада 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 05 листопада 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 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»и
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника еволокумаб, видання 16.1 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016 № 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпеки лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», 20130295, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року; «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 3, від 30 жовтня 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 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», A5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Довідник із виконання візитів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-VISIT-GUIDE-V1-10122021); Довідник із виконання візитів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-VISIT-GUIDE -V1-10122021); Картка-нагадування для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-APPT-REM-CARD-V1-10122021); Картка-нагадування для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-APPT-REM-CARD -V1-10122021); Картка-подяка для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-THANK-YOU-CARD-V1-10122021); Картка-подяка для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-THANK-YOU-CARD -V1-10122021)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію» , J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 4.0 від 05 листопада 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 6.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 4.0 від 05 листопада 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 6.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток 1.00 до Брошури дослідника версії 3.0, від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», GLPG3970-CL-207, версія 7.0, Поправка 6 від 12 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату IPN10200 (mrBoNT-AB), остаточна редакція 2.0 від 16 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплексне багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження I/II фази, що проводиться з використанням препарату порівняння Диспорт і плацебо з метою оцінки безпечності й ефективності препарату IPN10200 у збільшуваних дозах і підборі його оптимальної дози для лікування спастичності верхніх кінцівок у дорослих пацієнтів», D-FR-10200-001, остаточна редакція 1.0 від 11 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Іпсен Інновейшн» [Ipsen Innovation], Франція
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»
9.12.2021 № 2743

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 6 від 30.09.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, Amendment 5 від 29.01.2021
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