

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-935-3003, версія з поправкою 1 від 02 листопада 2021 р., англійською мовою; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Форма інформованої згоди особи, що здійснює догляд за дорослим пацієнтом, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Форма інформованої згоди особи, що здійснює догляд за дорослим пацієнтом, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Форма інформованої згоди особи, що здійснює догляд за дорослим пацієнтом, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.
---------------------------------	---

	України, російською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; Загальне враження доглядача — витрачений час (CareGI-Time), версія від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Загальне враження особи, яка здійснює догляд — витрачений час (CareGI-Time), версія від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Шкала CGI-I щодо інтенсивності та тривалості епілептичних нападів_після вихідного рівня_вер. від 05 березня 2021 р., українською мовою; Оцінка інтенсивності та тривалості судомного нападу за шкалою CGI-I _після вихідного рівня_вер. від 05 березня 2021 р., російською мовою; Опитувальник CareGI-I_для застосування після вихідного рівня_вер. від 05 березня 2021 р., українською мовою; Оцінка за шкалою CareGI-I_після вихідного рівня_вер. 05 березня 2021 р., російською мовою; Опитувальник щодо якості життя: оцінка порушення дієздатності (QI-Disability). Опитувальник для дітей і підлітків. Версія для батьків, №1103745 від 2017 р., українською мовою; Протокол для оцінки якості життя при обмеженні дієздатності (QI-обмеження дієздатності). Опитувальник для дітей і підлітків. Версія для батьків, №1103745 від 2017 р., російською мовою; Щоденник для реєстрації нападів і прийому препаратів пацієнтом, для України, англійською мовою, версія 2.2.0 від 24 листопада 2021 р.; Щоденник для реєстрації нападів і прийому препаратів пацієнтом, для України, українською мовою, версія 2.2.0 від 24 листопада 2021 р.; Щоденник для реєстрації нападів і прийому препаратів пацієнтом, для України, російською мовою, версія 2.2.0 від 24 листопада 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту: EQ-5D-5L «Анкета щодо стану здоров'я, переклад на українську мову для України», від 2010р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту: EQ-5D-5L «Опитувальник про стан здоров'я, версія російською мовою для України», від 2010 р.
--	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази III досліджень фази III для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», ТАК-935-3003, ініціальна версія від 06 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване відділення дітей раннього віку, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2а за участі немовлят з інфекцією нижніх дихальних шляхів, викликану респіраторно-синцитіальним вірусом, з подальшою подвійною сліпою плацебо-контрольованою частиною, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної дії препарату RV521 (REVIRAL 1)», REVC003, протокол версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 01 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	РеВайрал Лтд, Англія [ReViral Ltd, England]	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Корекс Україна»; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 1 неврологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази III дослідження неменшої ефективності у паралельних групах для вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та рентгенологічних і клінічних ефектів застосування підшкірної форми окреліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою окреліумабу у пацієнтів із розсіяним склерозом», CN42097, версія 1 від 21 січня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з підбору та порівняння доз та оцінки безпеки й ефективності високої дози Етеплірсену, з попереднім періодом лікування зі збільшенням дози у відкритому режимі у пацієнтів із м'язовою дистрофією Дюшена з делеційними мутаціями, які піддаються лікуванню методом пропуску екзону 51», 4658-402, версія 8 (поправка 7) від 18 червня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Sarepta Therapeutics, Inc. (Сарепта Терап'ютікс, Інк.), USA	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Бі. [Shionogi B.V.], Нідерланди	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці
	2.	к.м.н., доц. Колесник П.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
	3.	к.м.н. Омеляненко О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008), поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021	
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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	AstraZeneca D5272C00001 (попередній № 3151-201-008) Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.5 від 07.09.2021 р.; Картка учасника дослідження Локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 21 вересня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 25 березня 2021 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="663 596 1998 1107"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 596 748 692">№ п/п</th><th data-bbox="757 596 1998 692">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 699 748 810">1.</td><td data-bbox="757 699 1998 810">д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 817 748 960">2.</td><td data-bbox="757 817 1998 960">к.м.н., доц. Колесник П. О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 967 748 1107">3.</td><td data-bbox="757 967 1998 1107">к.м.н. Омеляненко О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці	2.	к.м.н., доц. Колесник П. О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород	3.	к.м.н. Омеляненко О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці								
2.	к.м.н., доц. Колесник П. О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород								
3.	к.м.н. Омеляненко О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Якість» спрощеного Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, версія 2.0 від 03 грудня 2021 року; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – WCG Frankfurt GmbH, Німеччина (сервіс «ThreeWire»); Матеріали для відбору суб'єктів дослідження: Клінічні дослідження навітоклаксу Transform 1 і Transform 2, які проводить компанія AbbVie, версія 1.0 для України від 18 жовтня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна Установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки Цевіра (Cevira®) у пацієнтів з цервікальною гістологічно підтвердженою високо вираженою плоскоклітинною інтраепітеліальною неоплазією (HSIL)», YHGT-CEV-R1, версія 1.0 від 24.04.2020	
Заявник, країна	Опера Контракт Рісєрч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania	
Спонсор, країна	Asipic МедіТек Ко., Лтд., (Asieris MediTech Co., Ltd), Китай	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, 6.0 від 20 грудня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.0 від 20 грудня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.0 від 20 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 5 від 06 жовтня 2021 року
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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQIL127 (EORTC IL127), версія 1.00 від 16 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQIL127 (EORTC IL127), версія 1.00 від 04 січня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L (Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L). Переклад на українську мову для України), версія 1.00 від 29 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L (Опитувальник щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L). Версія російською мовою для України), версія 1.00 від 15 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) FACTGP5 (FACT-GP5), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) FACTGP5 (FACT-GP5), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MMAS8 (MMAS-8), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MMAS8 (MMAS-8), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIC (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну (PGIC) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIC (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну (PGIC) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIS (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про тяжкість (PGIS) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIS (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про тяжкість (PGIS) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PROCTCAE (PRO-CTCAE), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA)
---------------------------------	---

	PROCTCAE (PRO-CTCAE), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQBR23 (QLQ-BR23), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQBR23 (QLQ-BR23), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQC30 (QLQ-C30), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) QLQC30 (QLQ-C30), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi EFC16133 Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi EFC16133 Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Опитувальник EORTC QLQ - BR23, версія 1.0 від 1994 року, українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L). Переклад на українську мову для України, версія від 2010 року; Опитувальник щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L). Версія російською мовою для України, версія від 2010 року; Опитувальник GP5 (Version 4), версія від 28 липня 2009 року, українською мовою; Опитувальник FACT-G (Version 4), версія від 23 жовтня 2012 року, російською мовою; Опитувальник EORTC IL127, версія від 2021 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну (PGIC) побічних ефектів лікування, версія від 19 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про тяжкість (PGIS) побічних ефектів лікування, версія від 19 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30 (version 3), версія 3.0 від 1995 року, українською мовою; Опитувальник EORTC QLQ-C30 (версія 3), версія 3.0 від 1995 року, російською мовою; Скріншоти додатка e-labeling EFC16133, українською мовою; Скріншоти додатка e-labeling EFC16133 (препарат порівняння), українською мовою; Опитувальник NCI PRO-CTCAE TM ITEMS, версія 1.0 від 30 липня 2021 року, українською та російською мовами;
--	---

	Опитувальник SFI MMAS8, переклад українською мовою від 20.09.2021 року; Опитувальник SFI MMAS8, переклад російською мовою від 20.09.2021 року; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	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	№ 132 від 20.01.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження фази 3 з вивчення препарату амценестрант (SAR439859) у порівнянні з тамоксифеном для лікування пацієнтів з гормон-рецептор-позитивним, негативним або позитивним за рецептором епідермального фактору росту людини 2-го типу раком молочної залози стадії ІІВ-ІІІ, які припинили ад'ювантну терапію інгібітором ароматази через токсичність, пов'язану з лікуванням», EFC16133, версія 1 від 02 вересня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка
	2.	зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ
	3.	ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, психіатричне відділення №16, Одеська обл., Лиманський р-н, с. Олександрівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності та переносимості препарату KarXT як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», KAR-013, версія 2.0 від 18 жовтня 2021 року	

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 18748_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія 1.1 від 13 січня 2022р. для України на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, основної версії дослідження 6.0 від 25 листопада 2020р., українською і російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», No. BAY1101042 /18748, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-6 (Опитувальник з контролю астми), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-6 (Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми), версія 1.00 від 01 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ADSD (ADSD, вечірній щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ADSD (ADSD, вечірній щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ANSD (ANSД, ранковий щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ANSD (ANSД, ранковий щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AQLQ(S) (Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності AQLQ(S)), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AQLQ(S) (Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності AQLQ(S)), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L (EQ-5D-5L, Анкета стану здоров'я, переклад на українську мову для України), версія 1.00 від 10 листопада 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L (EQ-5D-5L, Опитувальник про стан здоров'я, версія російською мовою для України), версія 1.00 від 10 листопада 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) HH Training Module (Навчальний модуль із користування портативним пристроєм), версія 1.00 від 17 грудня 2020 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) HH Training Module (Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм), версія 1.00 від 11 грудня 2020 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MiniRQLQ (Міні анкета якості життя при ринкон'юктивіті (MiniRQLQ), для самостійного використання), версія 1.00 від 09 грудня 2021 р., англійською
---------------------------------	--

	мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) MiniRQLQ (Міні-опитувальник з якості життя хворих ринокон'юктивітом (MiniRQLQ), заповнюється пацієнтом), версія 1.00 від 09 грудня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 PGI (PGI-Зміна), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 PGI (PGI-Зміна), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 PGI Control (PGI-Контроль), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 PGI Control (PGI-Контроль), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 Reminder ICON (Значок нагадування), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 Reminder ICON (Значок нагадування), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 WPAI (Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: астма V2.3 (WPAI:Asthma)), версія 1.00 від 03 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi LPS16676 WPAI (Опитувальник зі зниження працездатності і порушенню повсякденної діяльності: бронхіальна астма V2.2 (WPAI:Asthma)), версія 1.00 від 30 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22 (Опитувальник про синоназальні результати (SNOT-22)), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22 (Анкета синоназальної оцінки (SNOT-22)), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Опитувальник з контролю астми (ACQ), українська версія для України від 20 вересня 2017р., українською мовою; Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ), російська версія для України від 21 листопада 2017р., російською мовою; Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), для самостійного використання, українська версія для України від 06 березня 2013р., українською мовою; Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), заповнюється пацієнтом, російська версія для України від 25 квітня 2013р., російською мовою; EQ5D5L Анкета стану здоров'я, переклад на українську мову для України, PDA версія; EQ5D5L Опитувальник про стан здоров'я, версія російською мовою для України, PDA версія; Шкали PGA (Загальна оцінка пацієнтом контролю (PGI-Контроль), Загальна оцінка пацієнтом зміни), версія 2.00 від 28 жовтня
--	---

	2021р., українською мовою; Шкали PGA (Загальне враження пацієнта щодо контролю захворювання (PGI-контроль), Загальне враження пацієнта про зміни стану), версія 2.00 від 28 жовтня 2021р., російською мовою; Міні анкета якості життя при ринокон'юктивіті (MiniRQLQ), для самостійного використання, українська версія для України від 08 червня 2017 р., українською мовою; Міні-опитувальник з якості життя хворих ринокон'юктивітом (MiniRQLQ), заповнюється пацієнтом, російська версія для України від 10 квітня 2015 р., російською мовою; Щоденник симптомів астми у денний час (ADSD), версія 1.0 від 2018 року, українською мовою; Щоденник денних симптомів астми (ADSD), версія 1.0 від 2018 року, російською мовою; Щоденник симптомів астми у нічний час (ANSD), версія 1.0 від 2018 року, українською мовою; Щоденник нічних симптомів астми (ANSD), версія 1.0 від 2018 року, російською мовою; Опитувальник про синоназальні результати (SNOT-22), версія від 23 травня 2013 року, українською мовою; Анкета синоназальної оцінки (SNOT-22), версія від 23 травня 2013 року, російською мовою; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: астма V2.3 (WPAI:Asthma), версія 2.3 (1993 рік), українською мовою; Опитувальник зі зниження працездатності і порушенню повсякденної діяльності: бронхіальна астма V2.2 (WPAI:Asthma), версія 2.2 (1993 рік), російською мовою; Зображення універсальної стартової картки додатка ERT eCOA для портативного пристрою Moto G9/Lenovo K12, версія від 08 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу дупілумабу на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», LPS16676, версія 1 від 20 серпня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ЛАНСУРФ® 15 мг/6,14 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Виробник: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (Les Laboratoires Servier Industrie, France)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 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**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 9.0 до РА05 від 06 грудня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази III досліджень фази III для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», ТАК-935-3003, ініціальна версія від 06 липня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Роз'яснювальний лист від 29 жовтня 2021 року до протоколу клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року англійською мовою; Форма для 24-годинного збору сечі для України, версія 4.0 від 08 листопада 2021 року українською та російською мовами; Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг та/або проживання під час проведення клінічного випробування; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація перевезень через компанію Scout Clinical для України, версія 1.0 від 29 листопада 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 25 жовтня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 2.0 від 24 вересня 2021 року; Картка графіку візитів версія 1.0 від 04 червня 2021 (21651/21652/21810 OASIS, Appointment Reminder Card, English core, Version 1.0, 04Jun21); Вітальна листівка «Дякую» версія 1.0 від 04 червня 2021 (21651/21652/21810 OASIS, Thank you card, English Core, Version 1.0, 04Jun21); Фліпчарт версія 1.0 від 12 липня 2021 для України українською мовою (21651/21652 OASIS, Patient Consenting Tool Flip Chart, Ukraine (Ukrainian), Version 1.0, 12July21); Фліпчарт версія 1.0 від 12 липня 2021 для України російською мовою (21651/21652 OASIS, Patient Consenting Tool Flip Chart, Ukraine (Russian), Version 1.0, 12July21); Посібник до дослідження OASIS версія 1.0 від 17 вересня 2021 українською мовою (21652 OASIS, Patient Booklet, Ukraine (Ukrainian), Version 1.0, 17Sep21); Посібник до дослідження OASIS версія 1.0 від 17 вересня 2021 російською мовою (21652 OASIS, Patient Booklet, Ukraine (Russian), Version 1.0, 17Sep21); Анкета для оцінки якості життя у зв'язку із клімаксом версія від 17 листопада 2021 російською мовою (MENQOL One week - Ukraine/Russian - Version of 17 Nov 2021 - ICON), що є частиною електронного щоденника; Посібник для учасників – електронний портативний пристрій – версія 3.0 від 15 грудня 2021 українською мовою (21652 Participant Guide - Ukraine/Ukrainian - Version of 15 Dec 2021 - ICON); Посібник для учасників – електронний портативний пристрій – версія 3.0 від 10 січня 2021 російською мовою (21652 Participant Guide - Ukraine/Russian - Version of 10 Jan 2022 - ICON.); Нагадувальні знаки портативного пристрою версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (Bayer_OASIS HH ReminderIcons eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Нагадувальні знаки портативного пристрою версія 1.00 від 21 грудня 2021 російською мовою (Bayer_OASIS HH ReminderIcons eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Меню «Панель пацієнта» портативного пристрою версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Bayer_OASIS Patient Connect eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Меню «Панель пацієнта» портативного пристрою версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Bayer_OASIS Patient Connect eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала депресій Бека, друге видання, версія 2.00 від 12 січня 2022 українською мовою (BDI II eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала депресій Бека,
---------------------------------	---

	друге видання, версія 2.00 від 11 січня 2022 російською мовою (BDI II eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L версія PDA, версія 1.00 від 21 грудня 2021 українською мовою (EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L версія PDA, версія 1.00 від 22 листопада 2021 російською мовою (EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Missed Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Missed Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару версія 2.00 від 12 січня 2022 російською мовою (Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (Missed Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Missed Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Індексу важкості інсомнії версія 2.00 від 12 січня 2022 українською мовою (ISI eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Індексу важкості інсомнії версія 2.00 від 11 січня 2022 російською мовою (ISI eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета для оцінки якості життя у зв'язку із клімаксом MENQOL версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (MenQOL eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета для оцінки якості життя у зв'язку із клімаксом MENQOL версія 1.00 від 23 грудня 2021 російською мовою (MenQOL eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-C версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (PGI-C eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-C версія 1.00 від 23 листопада 2021 російською мовою (PGI-C eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-S версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (PGI-S eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-S версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (PGI-S eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Порушення сну коротка форма 8 b версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (PROMIS SD SF 8b eCOA Handheld Screenshots) знімки з
--	---

	екрану; Опитувальник Порушення сну коротка форма 8 b версія 1.00 від 06 грудня 2021 російською мовою (PROMIS SD SF 8b eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала сонливості версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала сонливості версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Пропущений щоденник «Шкала сонливості» 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Missed Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Пропущений щоденник «Шкала сонливості» 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Missed Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Study Medication Intake eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Study Medication Intake eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату - Пропущений запис версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Study Medication IntakeME eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату - Пропущений запис версія 1.00 від 23 листопада 2021 російською мовою (Study Medication IntakeME eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник про дослідження версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Participant Feedback Survey eCOA Tablet Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник про дослідження версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Participant Feedback Survey eCOA Tablet Screenshots) знімки з екрану; Навчальне відео для учасників версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Навчальне відео для учасників версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Сценарій навчального відео для учасниць версія 1.00 від 03 червня 2021 українською мовою; Сценарій навчального відео для учасниць версія 1.00 від 03 червня 2021 російською мовою; Запитання для учасників з метою перевірки одержаних знань версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (Participant Training Quiz eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Запитання для учасників з метою перевірки одержаних знань версія 1.00 від 23 листопада 2021 російською мовою (Participant Training Quiz eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану
--	--

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» , ВАУ 3427080 / 21652, версія 2.0 від 15 червня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 19 листопада 2021 року, для України, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 132 від 20.01.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ЕФЕКТИВНІСТЬ І БЕЗПЕЧНІСТЬ КОМБІНОВАНОЇ ТЕРАПІЇ ПОЗЕЛІМАБОМ І ЦЕМДИСИРАНОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОЮ МІАСТЕНІЄЮ ГРАВІС ІЗ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ», R3918-MG-2018, інкорпорований поправкою 1 від 13 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Редженерон Фармасьютікалс, Інк.», Сполучені Штати Америки (Regeneron Pharmaceuticals, Inc., United States of America)
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	директор Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L, версія від 2022р. українською мовою; Опитувальник «Загальне враження пацієнта від зміни – в цілому (PGIC – GENERIC)», версія 1 від 04 квітня 2019 українською мовою; Опитувальник «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості онкологічного захворювання (PGIS-CANCER-4-ITEM), версія від 2022р. українською мовою; Опитувальник «Загальна оцінка пацієнтом переносимості лікування (PGI-TT), версія 1 від 28 січня 2019 українською мовою; Опитувальник для оцінювання симптомів недрібноклітинного раку легенів (NSCLC-SAQ), версія 1.0 від 2022р. українською мовою; Опитувальник «EORTC QLQ-C30», версія 3 від 2022р. українською мовою; Картка подяки за участь у дослідженні D9078C00001, версія 1.0 від 15 грудня 2021р. українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
2.	лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», м. Київ
3.	лікар Манченко Д. В. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
4.	лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження Дурвалумабу разом із Олеклумабом і Дурвалумабу разом із Моналізумабом у пацієнтів із місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легень (ННРЛ) III стадії, у яких хвороба не прогресувала після дефінітивної одночасної платиновмісної хіміопроменевої терапії (PACIFIC-9)», D9078C00001, версія 2.0 від 11 листопада 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Wilate, видання 20 від 9 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», WIL-33, версія 02 від 31 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази III досліджень фази III для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», ТАК-935-3003, ініціальна версія від 06 липня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Спонсора клінічного випробування AVA-CIT-330 з «Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США на «Собі Інкорпорейтед» [Sobi, Inc.], США; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Тащук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного страціонару, м. Чернівці	лікар Семенен Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбоцитопенії, викликаной хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», AVA-CIT-330, редакція 2.0 / поправка 1 від 04 квітня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США	
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-1026-003, версія 00 від 19 січня 2022 р. українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта - когорти І; Україна, МК-1026-003, версія 00 від 19 січня 2022 р. російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта - когорти І
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АВ-836, версія 3.0, від 11 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багаторазовим застосуванням препарату АВ-836, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», АВ-836-001, версія 1.1 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 вересня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 22 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 3 від 14 вересня 2021 р.; Додавання паперових версій матеріалів для учасників дослідження: Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 р. українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) 3 моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р. українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L українською та російською мовами; Анкета про вплив розсіяного склерозу (MSIS-29 v2) українською мовою; Шкала впливу розсіяного склерозу, версія 2 (MSIS-29v2) російською мовою; Журнал щоденного прийому препаратів. Версія 1.0 для України від 15 листопада 2021, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 23 грудня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 3, від 27 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 2 від 29 березня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TACTI-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 21 від 02 вересня 2021 року року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alpha (IMP321) Версія 6.0, від 17 листопада 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 2.1 від 31 січня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.2, від 29 жовтня 2021 року, на основі Протоколу TACTI-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.3, від 05 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 2.1 від 31 січня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.2, від 29 жовтня 2021 року, на основі Протоколу TACTI-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.3, від 05 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Скрін для друку Анкети EORTC QLQ-C30 і H&N 43, (версія 3) українською мовою; Скрін для друку Посібник ePRO від 26 листопада 2021 р., фінальна версія 1.0, англійською мовою; Скрін для друку цільової сторінки. Опитувальники IBM My Clinical Diary EORTC QLQ-C30 і H&N43 англійською та українською мовами; Скрін для друку Електронна пошта IBM Clinical Development, Автоматичне сповіщення, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	TACTI-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ). , TACTI-003, версія 1.2 від 07 червня 2021

Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція
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»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M18-868, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 14 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Згода на участь у попередньому відборі для наукового дослідження, версія 1.0 для України від 31 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Зразки зображень екрану електронного пристрою для використання: Опитувальника для оцінки якості життя EORTC QLQ-C30, версія 3.0, українською та російською мовами; Опитувальника для оцінки якості життя пацієнтів з раком легенів EORTC QLQ-LC13, українською та російською мовами; Анкети щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад українською мовою для України та переклад російською мовою для України; Анкети для збору від пацієнтів інформації щодо симптомів та побічних явищ (NCI PRO-CTCAE™ ITEMS), версія 1.0 від 31 березня 2021 року, українською та російською мовами; Опитувальника «Загальне враження пацієнта про зміни його стану (PGIC)», українською та російською мовами; Опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості його стану (PGIS)», українською та російською мовами; Зміна назви протоколу клінічного випробування:				
	<table> <tr> <th data-bbox="663 968 1339 1007">БУЛО</th><th data-bbox="1350 968 2020 1007">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 1007 1339 1423">«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотумабу 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»</td><td data-bbox="1350 1007 2020 1423">«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотумабу 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»</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотумабу 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»	«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотумабу 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»
БУЛО	СТАЛО				
«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотумабу 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»	«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотумабу 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»				

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 телізотуумабу 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**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування SGN22E-003, з поправкою 4 від 11 листопада 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (МК-3475), видання 21 від 02 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 16 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, Модель для України, версія 3.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлені зразки маркування для препарату Карбоплатин (Carboplatin) 450 мг/45 мл (10 мг/мл), картонна упаковка та флакон; Оновлені зразки маркування для препарату Цисплатин (Cisplatin) 100 мг/100 мл (1 мг/мл), картонна упаковка та флакон; Оновлені зразки маркування для препарату Гемцитабін (Gemcitabine) 1000 мг/флакон, картонна упаковка та флакон
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 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
22.02.2022 № 356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 23 листопада 2021р., англійською мовою; Тестування на якість сприйняття запаху (The Smell Identification Test™), українською мовою; Дослідження якісного розпізнавання запахів (The Smell Identification Test™), російською мовою; Опитувальник з контролю астми (ACQ), українська версія для України від 20 вересня 2017р., українською мовою; Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ), російська версія для України від 21 листопада 2017р., російською мовою; Опитувальник про синоназальні результати (SNOT-22), версія для України від 23 травня 2013р., українською мовою; Анкета синоназальної оцінки (SNOT-22), версія для України від 23 травня 2013р., російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-6 Опитувальник з контролю астми (ACQ), версія 1.00 для України від 10 листопада 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-6 Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ), версія 1.00 для України від 06 листопада 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Rhinosinusitis VAS (Оцінка риносинуситу за ВАШ), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Rhinosinusitis VAS (Оцінка риносинуситу по ВАШ), версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS Morning Diary (Ранковий щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS Morning Diary (Ранковий щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS PGIC (Опитувальник для загальної оцінки зміни стану здоров'я пацієнтом (Patient Global Impression of Change, PGIC) у зв'язку з алергічним грибковим риносинуситом), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну
---------------------------------	---

	(PGIC) алергічного грибового риносинуситу), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS PGIS (Опитувальник для загальної оцінки тяжкості захворювання пацієнтом (Patient Global Impression of Severity, PGIS), у зв'язку з алергічним грибовим риносинуситом), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS PGIS (Загальне враження пацієнта про тяжкість (PGIS) алергічного грибового риносинуситу), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS Practice Diary (Навчальний щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AFRS Practice Diary (Тренувальний щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22 (Опитувальник про синоназальні результати), версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22 (Анкета синоназальної оцінки), версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="658 743 1998 1069"> <tr> <th data-bbox="658 743 745 839">№ п/п</th><th data-bbox="745 743 1998 839">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="658 839 745 957">1.</td><td data-bbox="745 839 1998 957">к.м.н. Комашко Н.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 957 745 1069">2.</td><td data-bbox="745 957 1998 1069">лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Комашко Н.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ	2.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Комашко Н.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ						
2.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з алергічним грибовим риносинуситом (АГРС)», EFC16724, з поправкою 01, версія 1 від 30 березня 2021 року						

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**