

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LUM-201-01, версія 5.1 від 30 липня 2021 (англійською мовою); Зміна назви клінічного випробування з «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2b щоденного перорального застосування LUM-201 протягом 6 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем» на «Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2 щоденного перорального застосування LUM-201 протягом 12 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем»; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2023; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди для батьків, Дозвіл на використання та розкриття захищеної інформації про здоров'я, версія 2.0 від 07 вересня 2021, для України (українською та російською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди малолітнього для учасників-дітей віком від 7 до 12 років, версія 2.0 від 07 вересня 2021, для України (українською та російською мовою); Картка пацієнта, версія 2-10/2021 (українською та російською мовою); Інформаційний буклет, версія 3-7/2021 (українською та російською мовою); Інформаційний плакат, версія 2-10/2021 (українською та російською мовою); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 1002 2000 1216"> <tr> <th data-bbox="660 1002 745 1098">№ п/п</th><th data-bbox="745 1002 2000 1098">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 1098 745 1216">1.</td><td data-bbox="745 1098 2000 1216">к.м.н. Чумак С.О. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Чумак С.О. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Чумак С.О. Державна установа «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	№ 1773 від 20.08.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2b щоденного перорального застосування LUM-201 протягом 6 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем», LUM-201-01, версія 4.1 від 29 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Lumos Pharma, Inc. (Люмос Фарма, Інк.), 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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб/Dostarlimab (також відомого як TSR-042), версія 06 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), версія 12 від 23 червня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб/Dostarlimab, версія 8.0 від червня 2021 року англійською мовою; Додання коду «GSK4057190A» до опису досліджуваного лікарського засобу: TSR 042 (TSR 042, WBP-285; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Додання коду «GSK3985771» до опису досліджуваного лікарського засобу: Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, L-001946812, МК-4827; Нірапаріб тозилат моногідрат), капсули, 100 мг; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу TSR 042 (TSR 042, WBP-285; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл): Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 від 03 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 100 мг, версія 2.0 від 28 липня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 200 мг, версія 2.0 від 28 липня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 300 мг, версія 2.0 від 28 липня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 25 від 14 липня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування (вторинна упаковка) Ентивіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) в/в, 300 мг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, від 02 вересня 2021 р.; Зразок маркування (первинна упаковка) Ентивіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) в/в, 300 мг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, від 30 серпня 2021 р.; Зразок маркування (вторинна упаковка) Ентивіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) 108 мг/0.68 мл, розчин для ін'єкцій в автоінжекторі, від 06 липня 2021 р.; Зразок маркування (первинна упаковка) Ентивіо (Ведолізумаб) /Entyvio (Vedolizumab) 108 мг/0.68 мл, розчин для ін'єкцій в автоінжекторі, від 04 жовтня 2021 р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 105 до 120 осіб (додатково 15 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	VERDICT: Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті, RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc., Канада
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 42847922MDD3002, з інкорпорованою поправкою 2 від 25 червня 2021 року; Брошура дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 10 від 21 червня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2 від 12 травня 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від 22 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 14 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 29 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 14 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 29 вересня 2021 року; Шкала депресії Гамільтона HAM-D-17 від 27 травня 2021 року, українською мовою; Шкала Гамільтона для оцінки депресії HAM-D-17 від 27 травня 2021 року, російською мовою; Лист до колеги щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року, українською мовою; Узагальнена інформація щодо протоколу для МП (медичних працівників), версія [V03 UKR(uk)] від 14 липня 2021 року українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 01 лютого 2021 року, українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 01 лютого 2021 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року українською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)01] від 16 серпня 2021 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 01 лютого 2021 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 01 лютого 2021 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 липня 2021 року, українською мовою; Керівництво пацієнта по дослідженню, версія [V03 UKR(ru)] від 28 липня 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 28 липня 2021 року, українською мовою; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (End-of-DB Treatment/Early Withdrawal), від
---------------------------------	---

	12 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (End-of-DB Treatment/Early Withdrawal), російською мовою, від 12 серпня 2020 року; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (Screening) від 12 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (Screening), російською мовою від 12 серпня 2020 року; Зразок зображення на екрані додатку Study Hub
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3002, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; Брошура дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 10 від 21 червня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2 від 12 травня 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від 22 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 24 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 24 вересня 2021 року; Шкала депресії Гамільтона HAM-D-17 від 27 травня 2021 року, українською мовою; Шкала Гамільтона для оцінки депресії HAM-D-17 від 27 травня 2021 року, російською мовою; Лист до колеги щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року, українською мовою; Узагальнена інформація щодо протоколу для МП (медичних працівників), версія [V03 UKR(uk)] від 26 серпня 2021 року українською мовою; Інформаційний проспект для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 22 лютого 2021 року, українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 22 лютого 2021 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)01] від 16 серпня 2021 року українською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)01] від 16 серпня 2021 року, російською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 22 лютого 2021 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 22 лютого 2021 року, російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, версія [V04 UKR(uk)] від 03 серпня 2021 року, українською мовою; Керівництво пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V04 UKR(ru)] від 3 серпня 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 16 липня 2021 року, українською мовою; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (End-of-Phase/Early Withdrawal) від 20 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (End-of-Phase Early Withdrawal) російською мовою, від 20 серпня 2020 року; Індекс важкості інсомнії (ISI) від 04 вересня 2015 року, версія українською мовою (Screening) від 20 серпня 2020 року; Індекс важкості безсоння (ISI) (Screening), російською мовою від 20 серпня 2020 року; Зразок зображення на екрані додатку Study Hub
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 3 від 13 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробовування АС-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року; Додаток до протоколу клінічного випробовування щодо COVID-19 від 05 серпня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, видання 18 від 04 грудня 2020 року; Додаток до Брошури дослідника з препарату Мацитентан, від 21 травня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Мацитентан, українською мовою від 26 квітня 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 21 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 21 вересня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 21 вересня 2021 року російською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 3 від 22 грудня 2020 року, версія 1 від 21 вересня 2021 року англійською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 3 від 22 грудня 2020 року, версія 1 від 21 вересня 2021 року українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 3 від 22 грудня 2020 року, версія 1 від 21 вересня 2021 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA), АС-055-314, фінальна версія 7 від 15 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд, [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 16 вересня 2021 року; 301 Посібник із вказівкою щодо застосування лікарського препарату, версія [V02 UKR(uk)] від 24 травня 2021 року, українською мовою; 301 Інструкція щодо застосування досліджуваного препарату, версія [V02 UKR(ru)] від 24 травня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р41 3.1, версія 2.1 від 30 липня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-Р41 та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», СТ-Р41 3.1, версія 2.0 від 08 квітня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол дослідження – Протокол EX6018-4758, версія 2.0, фінальна, від 13 липня 2021 р. (Protocol EX6018-4758, version 2.0, Final, dated 13 July 2021); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 3.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання ехокардіографічних зображень для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання ехокардіографічних зображень для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на обмін інформацією для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 14 вересня 2021, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на обмін інформацією для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 14 вересня 2021, російською мовою; Супутні матеріали, що можуть надаватись пацієнтам які приймають участь в дослідженні EX6018-4758 – «ZEUS: Каталог матеріалів для пацієнтів», фінальна версія 1.0-UA(UK) від 21 квітня 2021 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:
---------------------------------	--

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Чернюк С.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
	2.	лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
	4.	к.м.н. Вишневецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 1.0, фінальна, від 16 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків
	2.	зав. від. Логойда П.І. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b фази для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра (JNJ-53718678) у дорослих амбулаторних пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ), з підвищеним ризиком прогресії захворювання, що пов'язана з РСВ», 53718678RSV2008, від 12.03.2021 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	3112-301-001_Процес отримання інформованої згоди_версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001_Процес отримання інформованої згоди_версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою; 3112-301-001_Керівництво щодо візитів дослідження _ версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001_Керівництво по візитах дослідження _ версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою; 3112-301-001_Брошура пацієнта_ версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001_Брошура пацієнта_ версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою; 3112-301-001_Плакат для пацієнтів _ версія 2.0 від 02 липня 2021, українською мовою; 3112-301-001_Плакат для пацієнта _ версія 2.0 від 02 липня 2021, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпеки карипразину у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», 3112-301-001, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-065В302, версія українською мовою для України від 24.09.2021, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-065В302, версія російською мовою для України від 24.09.2021, версія 4.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженням періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», АС-065В302, з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», D5290C00004, інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р.	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США	
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	CLI-06001AA1-04_Буклет для отримання згоди, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Лист до пацієнта, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Лист до лікаря, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Брошура для набору пацієнтів, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Вітальна брошура, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Листівка, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; Картка пацієнта, версія 2 від 31 серпня 2021 р. англійською мовою для України; Картка пацієнта, версія 2 від 31 серпня 2021 р. англійською мовою для України на основі англійської версії 2.0 від 19 квітня 2021 р. Переклад українською мовою від 16 вересня 2021 р.; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G9/Lenovo K12) від 08 березня 2021 року; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G8) від 15 грудня 2020 року; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 893 1326 938">Було</th><th data-bbox="1335 893 1998 938">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 944 1326 1168">к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків</td><td data-bbox="1335 944 1998 1168">лікар Михайлова З.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків	лікар Михайлова З.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків
Було	Стало				
к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків	лікар Михайлова З.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату СНF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 2.0 від 03 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фази з оцінки довгострокової безпечності перорального застосування лінаклотиду в дітей із функціональним закрепом (ФЗ) або синдромом подразненого кишечника із закрепом (СПК-3)», LIN-MD-66, поправка EU-2 від 07 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8/1/0 від 04 жовтня 2021 р. (на основі базової версії 8.0 від 23 вересня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 8/1/0 від 04 жовтня 2021 р. (на основі базової версії 8.0 від 23 вересня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 8/1/0 від 04 жовтня 2021 р. (на основі базової версії 8.0 від 23 вересня 2021 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.01 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.01 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагнованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 17.0 від 07 липня 2021 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 19 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на продовження прийому досліджуваного препарату (-або препаратів) після прогресування раку для України, версія 3.0 від 19 серпня 2021 р., українською і російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 2.0 від 13 травня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, RO5541267 TECENTRIQ (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Додаток №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника, RO5541267 TECENTRIQ (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 4 від 28 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 для України від 13 жовтня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 березня 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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 18 від липня 2021 р.; Додаток №1, від серпня 2021 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 18 від липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 248 від 09.03.2017 № 800 від 26.04.2018 № 621 від 24.09.2015 № 1804 від 15.08.2019 № 296 від 11.02.2020 № 211 від 07.02.2018 № 928 від 15.05.2018 № 187 від 05.02.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020 № 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 9 від 9 березня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», WO39210, версія 9 від 07 лютого 2021 р.;

	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 9 від 07 січня 2021 р.; «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», WO29636, версія 10 від 13 квітня 2020 р.; «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», BO39633, версія 9 від 23 лютого 2021 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезоліумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 10 (Когорта C) від 09 лютого 2021 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 8 від 12 серпня 2021 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», BP40657, версія 5 від 10 лютого 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії»,
--	---

	BO42843, версія 3 від 08 березня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 1 від 14 жовтня 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 4 від 14 січня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 3 від 02 листопада 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезолізумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», GO42661, версія 3 від 03 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-937, Україна, версія 07 від 13 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-937, Україна, версія 07 від 13 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 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 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 19 жовтня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 5, від 30 серпня 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 ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-006, версія 4.03 від 13 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 4.03 від 13 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 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 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2023 року; зменшення кількості учасників дослідження в Україні з 60 до 50 осіб; Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця	д.м.н. Григоренко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні FLAIR, 2.0 від 12 травня 2021 року, українською та російською мовами; Вебсайт для пацієнтів «AstraZeneca FLAIR Patient Recruitment Website Protocol v2.0 (05 Aug 2020) Ukrainian v1.0», версія 1.0 від 14 травня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату AZD5718 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», D7551C00001, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою №2 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 08 грудня 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 450 743 545">№ п/п</th><th data-bbox="752 450 1998 545">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 552 743 699">1.</td><td data-bbox="752 552 1998 699">к.м.н. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 705 743 852">2.</td><td data-bbox="752 705 1998 852">к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 858 743 960">3.</td><td data-bbox="752 858 1998 960">к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради", хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 967 743 1069">4.</td><td data-bbox="752 967 1998 1069">зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир	2.	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ	3.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради", хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	4.	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	к.м.н. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир										
2.	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ										
3.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради", хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг										
4.	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.										

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 28 лютого 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпеки та ефективності препарату ефгартігімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 6.0 від 22 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 1.0, адмін. зміна 1 від 22 жовтня 2021р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 1.0, адмін. зміна 1 від 22 жовтня 2021р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 1.0, адмін. зміна 1 від 22 жовтня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку та дорослих із синдромом Леннокса-Гасто (СЛГ), ТАК-935-3002, ініціальна версія від 24 березня 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)), United States of America
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ontamalimab, видання 10.0 від 25 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 10.1.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 10.1.0 для України українською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 10.1.0 для України російською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 10.1.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 10.1.0 для України українською мовою від 16 вересня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 10.1.0 для України російською мовою від 16 вересня 2021 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ontamalimab, версія 7.1 від липня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта від 26 серпня 2021 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 26 серпня 2021 року [V02 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, з поправкою 1.0 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 2.0 від 13 вересня 2021 року, англійською мовою; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 2.0 від 13 вересня 2021 року. Перекладено українською мовою від 18 жовтня 2021 року; Електронне листування обслуговування пацієнтів компанії Scout Clinical, версія 2.0 від 13 вересня 2021 року. Перекладено російською мовою від 20 жовтня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-866, версія 1.03 від 27 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-866, версія 1.03 від 27 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 липня 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок для пацієнта та форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 19 жовтня 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 19 жовтня 2021 року; Лист досліднику від 09 вересня 2021 року англійською мовою; Переклад українською мовою від 18 жовтня 2021 року листа досліднику від 09 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США
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»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 20 до 35 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-055-312, остаточна версія 8 від 25 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 06, версія 1 від 04 жовтня 2021р., англійською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 8.0 від 14 жовтня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 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 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року, англійською мовою; Включення назви досліджуваного лікарського засобу – Tolebrutinib (толебрутиніб); Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 5 від 04 серпня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №5 від 30 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 5 від 04 серпня 2021р.), українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, версія 5.0 від 30 липня 2021 року, українською та російською мовами; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія 3 для України українською та російською мовами від 11 жовтня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 04, версія 1 від 28 жовтня 2020 року
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 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 08 вересня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 01 жовтня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO42909, версія 2 від 07 вересня 2021 р.; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»; ТОВ «Корекс Україна»; Супутні матеріали: Планшети/електронні опитувальники, зарядні пристрої та супутні матеріали; Лабораторні набори COVANCE/Labcorp
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», GO42909, версія 2 від 19 квітня 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 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-4280А-007, версія 1.00 від 13 жовтня 2021 р., українською та російською мовами, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
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 01 від 23 липня 2021 р.
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 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 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-7684А-004, версія 1.00 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7684А-004, версія 1.00 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7684А-004, версія 01 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7684А-004, версія 01 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Запровадження додаткових матеріалів для пацієнтів: Брошура для пацієнта «МК-7684А-004_01_Брошура для пацієнта_лімфома_українською мовою_для України_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Брошура для пацієнта «МК-7684А-004_01_Брошюра пациента_Лимформа_на русском языке_для Украины_14 июня 2021 г.», російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Брошура для пацієнта «МК-7684А-004_01_Брошура для пацієнта_множинна мієлома_українською мовою_для України_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Брошура для пацієнта «МК-7684А-004_01_Брошюра для пациента_Множественная миелома_на русском языке_для Украины_14 июня 2021 г.», російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004_01_Посібник щодо візитів для пацієнта_лімфома_українською мовою_для України_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004_01_Руководство по визитам для пациента_Лимфома_на русском языке_для Украины_14 июня 2021 г.», російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004_01_Посібник щодо візитів для пацієнта_множинна мієлома_українською
---------------------------------	--

	мовою_для України_14 червня 2021 р.», українською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.; Посібник для пацієнта «МК-7684А-004_01_Руководство по визитам для пациента_Множественная миелома_на русском языке_для Украины_14 июня 2021 г.», російською мовою, для України, версія від 14 червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 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 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B61, версія 1.01 від 06 жовтня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B61, версія 1.01 від 06 жовтня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-B61_00_Майстер-версія брошури з відбору зразків тканин_українською мовою_для України_22 вересня 2020 р.; МК-3475-B61_00_Майстер-версія брошури з відбору зразків тканин_російською мовою_для України_22 вересня 2020 р.; МК-3475-B61_00_Керівництво з проведення візитів для пацієнта_українською мовою_для України_22 вересня 2020 р.; МК-3475-B61_00_Керівництво з проведення візитів для пацієнта_російською мовою_для України_22 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 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 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р., англійською мовою; Сторінка підпису протоколу клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р., підписана спонсором; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р. українською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р. російською мовою; Брошура дослідника Кстанді (enzalutamide MDV3100), версія 12.2 від 24 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.3.0 від 15 жовтня 2021 р. на основі версії на рівні дослідження від 11 жовтня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, Україна, версія 3.3.0 від 15 жовтня 2021 р. на основі версії на рівні дослідження від 27 вересня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на обробку персональних даних, Україна, версія 1.1.0 від 15 вересня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Лист про адміністративні зміни до протоколу клінічного випробування від 3 серпня 2021 р. англійською мовою; Журнал прийому знеболювальних препаратів у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 3 серпня 2021 р., російською мовою; Журнал прийому знеболювальних препаратів у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Журнал болю у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Журнал болю у вигляді звіту із скриншотами екрану пристрою для учасника клінічного випробування С3441052, версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Експрес-довідник з використання портативного пристрою для учасника дослідження, версія 2.0, російською мовою; Експрес-довідник з використання портативного пристрою для учасника дослідження, версія 2.0, українською мовою; Запитальник для оцінки симптомів із боку сечової системи Європейської організації з дослідження та лікування раку
---------------------------------	--

	(EORTC QLQ PR25), версія 1.0 від 3 серпня 2021 р., російською мовою; Запитальник для оцінки симптомів із боку сечової системи Європейської організації з дослідження та лікування раку (EORTC QLQ PR25), версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Анкета стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 0.3 від 24 серпня 2021 р., російською мовою; Анкета стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Запитальник (General Handheld-Subject), версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Запитальник (General Handheld-Subject), версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS)», версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS)», версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, версія 1.0 від 17 серпня 2021 р., українською мовою; Навчання, версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Навчання, версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Запитальник для оцінки загального стану здоров'я при злоякісних новоутвореннях Європейської організації з дослідження та лікування раку (EORTC QLQ C30), версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Запитальник для оцінки загального стану здоров'я при злоякісних новоутвореннях Європейської організації з дослідження та лікування раку (EORTC QLQ C30), версія 1.0 від 04 серпня 2021 р., українською мовою; Запитальник (Pain Log (BPI-SF Question 3), версія 1.0 від 3 вересня 2021 р., російською мовою; Запитальник (Pain Log (BPI-SF Question 3), версія 1.0 від 16 серпня 2021 р., українською мовою; Маркування пристрою версія 1.0 українською мовою; Флаєр пацієнта, версія 1 від 24 вересня 2021р., українською мовою; Зразок листа до пацієнта, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Картка нагадування наступного візиту, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Брошура щодо можливості взяти участь у клінічному дослідженні, версія 1.1 від 29 липня 2021 р., українською мовою; Зразок листа до лікаря, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Картка нагадування наступного візиту, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Брошура щодо можливості взяти участь у клінічному дослідженні, версія 1.1 від 29 липня 2021 р., українською мовою; Зразок листа до лікаря, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Флаєр, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Посібник з надання інформованої згоди, версія 1.1 від 29 липня 2021 р., українською мовою; Плакат пацієнта, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Графік заходів для учасників, включених у клінічне дослідження, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Стікер LG для клінічного дослідження, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Стікер SM для клінічного дослідження, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за
--	--

	1 рік участі у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за 2 роки участі у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за 3 роки участі у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за участь у дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Подяка пацієнту за завершення участі у клінічному дослідженні, версія 1.0 від 29 червня 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR, C3441052, остаточна версія протоколу від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
29.11.2021 № 2646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ММ-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 7.0 від 24 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ