

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна адреси Спонсора дослідження: Було: 101 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY, UK. Tel: +44 1235 438600; Стало: 92 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY, UK. Tel: +44 1235 438600; Оновлена версія Брошури дослідника Тебентафусп (ІМСgr100), версія 12.1, від 15 Лютого 2021р.; Оновлене маркування лікарського засобу Альбунорм, версія 2.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлене маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу ІМСgr100, версія 3.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлене маркування флакону досліджуваного лікарського засобу ІМСgr100, версія 3.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлене маркування Набору для приготування досліджуваного лікарського засобу ІМСgr100, версія 2.0 від 25 Лютого 2021р.; Оновлені версії: Інформація для учасників дослідження та Форма інформованої згоди «ІМСgr100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 10.1, (фінальна) від 21 Червня 2021р.» українською мовою; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди «ІМСgr100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 10.1, (фінальна) від 21 Червня 2021р.» російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgr100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», ІМСgr100-202, версія 5.0 від 31 березня 2020р.
Заявник, країна	Сінтеракт ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	Immunocore Ltd, United Kingdom

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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 7.0 Е UA від 26 липня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Retifanlimab (INCMGA00012), версія 8.0 від 01 червня 2021 року; Подовження терміну придатності препарату Retifanlimab (INCMGA00012) для P1 з 46 місяців до 60 місяців та для P2 з 36 місяців до 48 місяців; Подовження тривалості клінічного випробування INCMGA 0012-101 в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок об'єднаного маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для картонної упаковки, 1 флакон із 300 мг Ведолізумабу у коробці для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Зразок об'єднаного маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для флакону, флакон із 300 мг Ведолізумабу для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3025, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., 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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок об'єднаного маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для картонної упаковки, 1 флакон із 300 мг Ведолізумабу у коробці для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою; Зразок об'єднаного маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для флакону, флакон із 300 мг Ведолізумабу для України (для досліджень MLN0002-3024, MLN0002-3025, MLN0002-3029), версія 3 від 29 червня 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3024, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-04, версія 2.0 від 03 травня 2021 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної учасниці на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної учасниці на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної партнерки на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди вагітної партнерки на участь у програмі спостереження за перебігом вагітності у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 25 травня 2021 р. для України українською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження
---------------------------------	---

	№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
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 CHF6001 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 1.0 від 20 листопада 2020 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EB-CLIN-1001-03, версія 2.0 від 22 липня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження 3 фази для порівняння клінічної ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки досліджуваного подібного біологічного лікарського засобу EB1001 із зареєстрованим у ЄС препаратом Prolia® у жінок з остеопорозом в постменопаузі», EB-CLIN-1001-03, версія 1.0 від 24 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Eden Biologics, Inc., Taiwan / Еден Байолоджікс, Інк., Тайвань
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви протоколу «Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату RO7034067 за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу» на «Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату рисдиплам (RO7034067) за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу»; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7034067 (рисдиплам), версія 8 від 30 березня 2021 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів немовлят, які беруть участь у частині 1 дослідження, версія 8.2.0 від 09 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів немовлят, які беруть участь у частині 2 дослідження, версія 8.2.0 від 09 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; залучення компанії ТОВ «НеСПаТ» стосовно процесу виплат відшкодувань; BP39056_FIREFISH_Україна_ТОВ «НеСПаТ» Згода на обробку персональних даних, версія 1.1.0 від 25 червня 2021 р. українською та російською мовами; BP39056 FIREFISH_Україна_ТОВ «НеСПаТ» Форма запиту на відшкодування коштів, версія 1.1.0 від 25 червня 2021 р. українською та російською мовами; залучення місцевої служби доставки ДХЛ Інтернешнл Україна (DHL International Ukraine)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату RO7034067 за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», ВР39056, версія 7 від 17 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження термінів клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 р. для забезпечення набору пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р.; Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

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. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», EP0151, від 13 квітня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, 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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок та форма інформованої згоди на використання послуг компанії Scout Clinical, версія 1.1 для України від 03 вересня 2021 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги для пацієнтів – Повідомлення електронною поштою, версія 1.0 для України від 12 липня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Dova Pharmaceuticals, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»

07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування	
	БУЛО к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	СТАЛО к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY 2757556 / 20290 версія 13.0 від 22 червня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для батьків пацієнта та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на російській мові на базі основної версії Інформації для батьків пацієнта та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України на українській мові на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років , версія 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 2.0 від 16 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років , 14.0 від 19 липня 2021 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма
---------------------------------	---

[illegible]

	згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України на українській мові на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України на українській мові на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; Дослідження 20290 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 16 серпня 2021 року для України російською мовою на базі основної Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 1.0 від 19 липня 2021 року; 20290_Опитувальник для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія 1.0 від 09 серпня 2021 українською мовою для України на базі Опитувальника для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія 2.0 від 06 липня 2021; 20290_Опитувальник для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія
	1.0 від 09 серпня 2021 російською мовою для України на базі Опитувальника для оцінки смаку та текстури, Таблетки та розчин, версія 2.0 від 06 липня 2021; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (БАУ 2757556) версія 012 від 07 липня 2021; Подовження терміну придатності ДЛЗ Ларотректиніб сульфат – БАУ2757556 – розчин, 2% 50 мл з 18 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. ВАУ 2757556 / 20290, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ2976217/21170 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 07 липня 2021; Оновлена брошура дослідника, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.2 від 22 липня 2021 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження зі стандартною ФК/ФД, версія 2.2 від 22 липня 2021 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.3 від 22 липня 2021 р.; 21170 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження з альтернативною ФК/ФД, версія 2.3 від 22 липня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LICA фактору ХІ для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз ВАУ 2976217.», ВАУ2976217/21170, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 29 вересня 2020

Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Залєвська Т.Д. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
	2	к.м.н. Вишнівецький 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	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	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, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
	2	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ
	3	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради, стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
	4	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., 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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 25 від 14 липня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ досьє досліджуваного лікарського препарату Р.3.1 – Виробник(и), версія 1.0 від 22 квітня 2021р. англійською мовою; Розділ досьє досліджуваного лікарського препарату Р.7 –Система закриття контейнерів, версія 1.0 від 22 квітня 2021р. англійською мовою; WN42349 Інструкція із застосування ПНШ із захисним пристроєм для голки з сатралізумабом (на основі TEC-0202987 вер. 2.0), версія 3.0 від 14 липня 2021 р., українською мовою; WN42349 Інструкція із застосування ПНШ із захисним пристроєм для голки з сатралізумабом (на основі TEC-0202987 вер. 2.0), версія 3.0 від 14 липня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 12.0 С UA від 26 липня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1465 від 08.08.2018 № 296 від 11.02.2020 № 1468 від 21.11.2017 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 25 жовтня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 та 3 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2020 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», М19-944, версія 4.0 від 29 грудня 2020 року;

	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VNR країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази триациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Дос'є досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 7.0 G UA від 26 липня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки пурпурового кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 45 мг, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5, 6 та 7 від 10 травня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie 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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв та місць проведення клінічного випробування <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 595 1357 635">БУЛО</th><th data-bbox="1364 595 2002 635">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 635 1357 932"> д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро </td><td data-bbox="1364 635 2002 932"> 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 </td></tr> <tr> <td data-bbox="674 932 1357 1228"> д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро </td><td data-bbox="1364 932 2002 1228"> д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської 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	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО						
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської 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						
д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро						

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 55 до 150.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника дослідження 64264681LYM1002, версія 2.0 від 19 серпня 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 1, від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта щодо обробки персональних даних, версія адаптована для України 1.1 від 24 лютого 2021 р., переклад з англійської на російську мову 20 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багаторнаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», TVB009-IMB-30085, протокол з поправкою 01, дата версії 03 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, 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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р.; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р.; Оновлений 1VIT15043_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р.; Оновлений 1VIT15043_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р.
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 дослідження для вивчення ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, 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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 44 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., 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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочена Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide, subcutaneous administration) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 18, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2021 року, англійською мовою; Видання нових матеріалів для пацієнтів: Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 2, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 2, ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 3, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою, Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 3, ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 4, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження FLOW, Випуск 4, ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Брошура для пацієнтів «Харчування та дієта в разі діабетичної хвороби нирок» версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою, «Пищевые продукты и питание при диабетической болезни почек» ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою; Буклет для пацієнтів «Втома й втомлюваність» версія 1.0 від 20 серпня 2021 р. UA, українською мовою, «Усталость и утомляемость», ред. 1.0 від 20 серпня 2021 р. RU-UA російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020
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 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до редакції 3.0 "Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні", остаточна редакція 1.0 для України від 06 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 01 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-108, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на використання особистого пристрою для заповнення електронного щоденника, остаточна редакція 1.0 для України від 16 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 31 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату протягом дослідження 303, 11 червня 2021 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Інструкція щодо застосування лікарського препарату дослідження 303, 11 червня 2021 року [V03 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 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 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура дослідника Ведоліумаб (MLN0002), видання 25 від 14 липня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведоліумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона» , MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, JNJ-61393215, Видання 7, від 17.08.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з Поправкою 3 від 24.06.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Смолко Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця
	2	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», поліклінічне відділення, м. Ужгород
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, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», 40411813ЕРУ2001, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 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 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №6 від 12 серпня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 2243 від 05.10.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2243 від 05.10.2020
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; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.; «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 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.; «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 04, версія 1 від 14 квітня 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 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 140 до 170 осіб
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 04, версія 1 від 14 квітня 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Novartis / CFTY720D2311 Керівництво з тематичних дзвінків щодо запитань з метою оцінювання за шкалою оцінки вираженості суїцидальних тенденцій Колумбійського університету (eC-SSRS), адаптована для дослідження версія 3 від 14 липня 2021 р., українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"Новартіс Фарма Сервісез АГ", Швейцарія
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні на 150 осіб (з 700 до 850 пацієнтів); Подовження тривалості клінічного випробування 1VIT15043 в Україні до 31 січня 2023 року
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 дослідження для вивчення ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний бюлетень дослідження MT-12, MATIS для сім'ї, серпень 2021 р., версія 1.0, Україна, переклад українською мовою від 30 серпня 2021 р.; переклад російською мовою від 30 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», MT-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/	Назва місця проведення клінічного випробування
	п	
	1.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
	2.	лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
	3.	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
	4.	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
	5.	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
	Зразок інформації, що буде виданий пацієнту на електронному носії, опитувальник EORTC QLQ-OG25, українською мовою	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3 препарату Занідатамаб у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом або без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроезофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 12 травня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування	
	БУЛО д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	СТАЛО д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	
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 та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Реєстратор М5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, українською мовою; Реєстратор М5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, 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, версія 0.0 від 20 липня 2020 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 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 26 липня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 05 серпня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 12 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 6 від 05 серпня 2021р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 12 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 5 серпня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 12 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 05 серпня 2021р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 7.0 від 29 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 5.0 від 27 липня 2021 р., 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 III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р.

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 04 серпня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 11 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версії 6 від 04 серпня 2021 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 11 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 04 серпня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 11 серпня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 04 серпня 2021р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 7.0 від 28 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 3.0 від 27 липня 2021 р., 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 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 38 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 серпня 2021 року
№ 1735»
07.10.2021 № 2177

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 7.0 від 26 травня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Форма інформованої згоди на проведення генотипування англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення генотипування англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на українську мову для України, 13 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди на проведення генотипування англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на російську мову для України, 12 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на українську мову для України 13 серпня 2021 року; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 липня 2021 р. Перекладено на російську мову для України 12 серпня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», AC220-A-U302, версія 6.0 від 28 жовтня 2020 року

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ