

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження Фази III Дурвалумабу разом із Домваналімабом (AB154) у учасників із місцево розповсюдженим неоперабельним, недрібноклітинним раком легень III стадії, чия хвороба не прогресувала після дефінітивної одночасної платиновмісної хіміопроменевої терапії (PACIFIC-8)», код дослідження D9075C00001, версія 2.0 від 08 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дурвалумаб (Durvalumab); MEDI4736; концентрат для розчину для інфузії; 50 мг/мл; AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; Catalent Indiana LLC, USA (США); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; MedImmune LLC, USA; AstraZeneca AB, Sweden; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services PTE LTD, Singapore; MedImmune Limited, United Kingdom; ASTRAZENECA UK LIMITED, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden Домваналімаб (Domvanalimab); AB154; концентрат для розчину для інфузії; 60 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services PTE LTD, Singapore; Fisher Clinical Services Suzhou, China; ASTRAZENECA UK LIMITED, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Плацебо до Домваналімабу (натрія хлорид 0,9%); розчин для інфузій; 0,9%; Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів 2) лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 4) гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів та батьків пацієнтів: Перекидний буклет дослідження NEOS (Informed Assent Flip Chart), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), українською та російською мовами; Перекидний буклет дослідження NEOS (Informed Consent Flip Chart), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), українською мовою; Перекидний буклет дослідження NEOS (Informed Consent Flip Chart), версія 2.0 від 11 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), російською мовою; Субтитри до відео «Як приймати досліджувані препарати» (NEOS How to Take Your Study Medication Video), версія 1.0 від 21 травня 2021 року, українською та російською мовами; Вебсайт дослідження NEOS (Website), Авторське право 2021, версія 2.0, українською та російською мовами; Субтитри до відео «Розуміння дослідження» (NEOS Understanding Your Study Video), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Постер (Recruitment Poster), версія 1.0 від 20 квітня 2021 року (перекладено 15 червня 2021 року), українською та російською мовами; Буклет «Що таке дослідження NEOS» (Study Intro Multifold), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (перекладено 11 серпня 2021 року), українською та російською мовами; Сумка для пацієнтів; Книжка «Що таке РС і дослідження NEOS» для підлітків віком від 10 до 17 років (Understanding MS and NEOS Study), версія 1.0 від 22 квітня 2021 року (перекладено 15 червня 2021 року), українською та російською мовами; Книжка «Що таке клінічні дослідження» для дітей віком від 7 до 12 років (Understanding Clinical Trials 7-12yo), версія 1.0 від 10 червня 2020 року (перекладено 21 квітня 2021 року), українською та російською мовами; Книжка «Що таке клінічні випробування» для підлітків віком від 13-17 років (Understanding Clinical Trials 13-17yo), версія 1.0 від 09 липня 2020 року (перекладено 15 квітня 2021 року), українською та російською мовами; Брошура дослідника OMB157
---------------------------------	--

	(Ofatumumab), видання 15 (Autoimmune Diseases) від 11 листопада 2021 року; Секція 4.2.3.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Ofatumumab / OMB157G (multiple sclerosis): «Вплив на людину», версія 005 від 11 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для учасників, яким виповнюється 18 років під час дослідження. № протоколу CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для учасників, яким виповнюється 18 років під час дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітньої дитини для дітей віком від 14 до 18 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 26 травня 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітньої дитини для дітей віком від 14 до 18 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 26 травня 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 12 до 14 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 12 до 14 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 10 до 12 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.01UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітньої дитини віком від 10 до 12 років на момент проведення дослідження за протоколом № CBAF312D2301, версія V00.01UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 07 лютого 2022 р.), російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків. Протокол № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків. Протокол № CBAF312D2301, версія V00.02UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 р. (Переклад виконано: 8 лютого 2022 р.), російською мовою.
--	---

	2022 р.), російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфаними захворюваннями, м. Київ
	2.	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
	3.	к.м.н. Рябоконь Н.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням психіки, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділів стабільності щодо подовження терміну зберігання до 36 місяців. Огляд змін (VV-QUAL-0739383 1.0), англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу REGN3500: P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки (VV-QUAL-0743411 1.0), VV-RIM-00189813-1.0 від 10 березня 2022р. англійською мовою; P.8.3 Дані щодо стабільності (VV-QUAL-0743412 1.0), VV-RIM-00189815-1.0 від 10 березня 2022р. англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR440340/REGN3500/ітепекімаб, розчин для ін'єкцій 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, до 36 місяців
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 дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до ІЛ-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR443122, редакція №4 від 29 березня 2022р., англійською мовою; Лист для жінок, здатних до дітонародження, які завершили участь у дослідженні ACT16404 (CLEan), версія 1 від 30 березня 2022, українською та російською мовами; Розділи «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SAR443122, тверда капсула, 100 мг, версія від березня 2022р., англійською мовою; Залучення додаткових виробників плацебо до досліджуваного лікарського засобу SAR443122, тверда капсула, 100 мг: Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland); Eurofins Amatsi Analytics, France
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», ACT16404, оновлений протокол клінічного дослідження 01, версія 1 від 10 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 6.0 від 11 листопада 2021 року; Зміна назви клінічного випробування з «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування» на «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією»; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 9.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 9.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 11 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 9.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 11 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 11 лютого 2022 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 31 січня 2022 р. англійською мовою для України.
---------------------------------	---

[illegible]

	мовою для України. Перекладено на російську мову для України 2 лютого 2022 р.; Картка пацієнта, основна версія 2.0 від 26 січня 2022 року англійською мовою; Картка пацієнта, основна версія англійською мовою 2.0 від 26 січня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 1 лютого 2022 р.; Картка пацієнта, основна версія англійською мовою 2.0 від 26 січня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 1 лютого 2022 р.; Картка з розкладом прийому препарату (Фаза корекції), типова версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на українську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з прийому препарату (Фаза корекції), мастер версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з розкладом прийому препарату (Фаза підтримуючого лікування), типова версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на українську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з прийому препарату (Фаза підтримуючого лікування), мастер версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з розкладом прийому препарату (Фаза довгострокового підтримуючого лікування), типова версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на українську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка з прийому препарату (Фаза довгострокового підтримуючого лікування), мастер версія 2.0 від 08 лютого 2022 р. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 6.0 від 14 січня 2022 р. українською мовою; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 6.0 від 14 січня 2022 р. російською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 10.0 від 14 січня 2022 р. українською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 10.0 від 14 січня 2022 р. російською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 7.0 від 14 січня 2022 року українською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 7.0 від 14 січня 2022 року російською мовою; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г, порошок для пероральної суспензії (Yellow Sachet Label OL Correction Phase), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Yellow Bottle Label OL Correction Phase), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 3 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Yellow Carton Label OL Correction Phase), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, (Blue Sachet Label LTMP), версія 1.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного
--	---

	засобу – 32 розкривних капсули Циклосилікат цирконію натрію 0.25 г, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Blue Bottle Label LTMP), версія 2.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Blue Carton Label LTMP), версія 2.0 від 25 червня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 розкривних капсули Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Blue Bottle Label – SZC Sprinkle capsules (Long Term Maintenance Phase)), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 3 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Carton Label Yellow Carton Label SZC Powder (OL Correction Phase), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, (Sachet Label - SZC Powder (Maintenance & Correction Phase), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Bottle Label - SZC Powder (Maintenance Phase)), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 пакетиків-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Carton Label - SZC Powder (Maintenance Phase)), версія 1.0 від 16 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 5.0 від 05 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon_hGH_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу (Устекінумаб (ustekinumab) FYB202), версія 5.0 від 12 лютого 2022р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Устекінумаб FYB202 та препарата Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості», FYB202-03-01, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 28 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування KRT-232-114: Поправка 3, 07 березня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», KRT-232-114, Поправка 2, 23 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Журнал навчання пацієнта прийомом введення досліджуваного препарату, версія 2 від 09 лютого 2022 року українською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study Drug Self-Administration Log Ukrainian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Training Log_V2_Trans_Paper_Ukrainian-UA_09Feb2022 #EI239597A); Журнал навчання пацієнта прийомом введення досліджуваного препарату, версія 2 від 08 лютого 2022 року російською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study Drug Self-Administration Log Russian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Training Log_V2_Trans_Paper_Russian-UA_08Feb2022 #EI239596A); Журнал введення досліджуваного препарату пацієнтом, версія 2 від 09 лютого 2022 року українською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study Drug Self-Administration Log Ukrainian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab_V2_Trans_Paper_Ukrainian-UA_09Feb2022 #EI239597A); Журнал введення пацієнтом досліджуваного препарату, версія 2 від 08 лютого 2022 року російською мовою (I6T-MC-AMAX Study Weeks 16 – 152 Version 2.0 – dated 09Dec2021 Confidential mirikizumab Lilly Patient Study Drug Self-Administration Log Russian (Ukraine) I6T-MC-AMAX_Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab_V2_Trans_Paper_Russian-UA_08Feb2022 #EI239596A); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:
---------------------------------	---

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», І6Т-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (а) від 01 липня 2021 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 грудня 2022 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 8.0 від 07 жовтня 2021 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**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (гуселькумаб), видання 13 від 14 грудня 2021 року; Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 23 від 17 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 4 від 21 липня 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportunITy 3), модель для України, версія 4.0 від 07 квітня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксіумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0004, від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 16.0 від 04 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 16 березня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 21 березня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 16 березня 2022р.) англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, протокол 06, версія 1 від 10 грудня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника AZD2281, LYNPARZA®, olaparib, KU-0059436, видання 21 від 31 січня 2022 року; Україна, МК-7339-012, версія 2.03 від 26 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-8835-059, Україна, версія 1.02 від 28 квітня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 1.02 від 28 квітня 2022 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія 2 від 08 липня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 від 15 липня 2021 р. для України (на основі Базової інформації про дослідження і форми інформованої згоди на участь у частині Б дослідження, версія № 2 від 08 липня 2021 р.) російською мовою; Інструкції з транспортування досліджуваного препарату в холодному ланцюгу для персоналу дослідницького центру, версія 1.0 від 11 травня 2020, українською мовою; Інструкції для персоналу досліджуваного центру з транспортування досліджуваного препарату в холодному ланцюгу, версія 1.0 від 11 травня 2020, російською мовою; Лист лікарю від лікаря, ред. 2.0 від 20 січня 2022р., українською мовою; Лист лікаря лікарю, ред. 2.0 від 20 січня 2022р., російською 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 дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН), EFC16723, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 6.0 від 26 квітня 2022 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 травня 2023 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	директор Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом» Дніпропетровської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро	директор Чухалова І.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний медичний центр соціально значущих хвороб» Дніпропетровської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Дніпро
	директор Матковський І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний Центр профілактики та боротьби зі СНІДом Вінницької обласної Ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, с. Березина, Вінницький р-н., Вінницька обл.	директор Матковський І.А. Комунальне некомерційне підприємство Вінницької обласної Ради «Клінічний Центр інфекційних хвороб», амбулаторно-поліклінічне відділення, с. Березина, Вінницький р-н., Вінницька обл.

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684 (вібостолімаб), версія 0804BN, від 05 квітня 2022 р.; Подовження терміну придатності з 24 до 36 місяців для досліджуваного лікарського засобу МК-7684 (вібостолімаб); Залучення додаткової виробничої ділянки Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Україна, МК-7684А-004, версія 1.01 від 05 травня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу AVTX-007 (MEDI2338), версія 7.0 від 17 лютого 2022 року англійською мовою; Зміна лабораторного коду досліджуваного лікарського засобу з AEVI-007 (MEDI2338) на AVTX-007 (MEDI2338); Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 15 вересня 2023 року; Зміна назви спонсора клінічного випробування AEVI-007-AOSD-101 з Cerecor, Inc. (Церекор, Інк.), США на Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США:	
	БУЛО	СТАЛО
	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Cerecor, Inc. (Церекор, Інк.), США П. І. Б. контактної особи: Н. Jeffrey Wilkins Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321, Wayne, PA, 19087, США Контактний телефон: + 1 610 4575095 Факс: - Адреса електронної пошти: jwilkins@cerecor.com	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Avalo Therapeutics, Inc. (Авало Терапьютікс, Інк.), США П. І. Б. контактної особи: Colleen Matkowski Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321, Wayne, PA, 19087, США Контактний телефон: +1 610 9754202 Факс: - Адреса електронної пошти: cmatkowski@avalotx.com

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», AEVI-007-AOSD-101, версія 4.0 від 30 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Ceracor, Inc. (Церекор, Інк.), 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти додатку дослідження EFC16034 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16034 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots_ 9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: CVLTII eCOA Tablet Screenshots_ CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots_ SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: T25FW eCOA Tablet Screenshots_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою
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 терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-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 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування XPF-008-201, версія 5.0 від 02 квітня 2022 року, англійською мовою; Додаток до Загальної брошури дослідника XEN1101, версія 1.0 від 16 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 28 квітня 2022 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 28 квітня 2022 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 квітня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 4.2, від 22 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Rintodestrant (G1T48), версія 7 від 06 квітня 2022 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози», G1T48-01, версія 9.0 від 26 жовтня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	

Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника IMU -131, (HER-Vaxx) HER-2/neu Peptide Vaccine, Видання 5, від 22 лютого 2022 року, англійською мовою; Лист роз'яснення до протоколу клінічного дослідження IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #4 від 12 серпня 2021 р., від 28 лютого 2022, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ХЕРІЗОН [HERIZON]: Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроєзофагеального відділу», IMU.ACS.001, фінальна версія з глобальною поправкою #4 від 12 серпня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна	

Спонсор, країна	«Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків	зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 3.0 від 07 липня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника GSK3196165 (Отілімаб), версія 12 від 03 березня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019, № 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артриту», 209564, від 14 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 13 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою; Додаток 1 «Довідкова інформація про безпеку (RSI)» до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 13 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою; Додаток 2 «Резюме індивідуального дослідження» до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 13 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYN (Satralizumab), версія 13 від квітня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ ВІДКРИТЕ НЕКОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ ТА ФАРМАКОДИНАМІКИ САТРАЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ ДИТЯЧОГО ВІКУ ІЗ ЗАХВОРЮВАННЯМ СПЕКТРУ ОПТИКОНЕВРОМІЄЛІТУ З АНТИТІЛАМИ ДО AQP4», WN41733, версія 2 від 09 листопада 2021 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 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CX842A2201, версія 3.0 з поправкою 2.0 від 25 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні, Модель для України, версія 3.0 від 28 квітня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопризолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопризолом, CX842A2201, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 19 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AMUC-2023, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AMUC-2023, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 04 травня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 травня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 травня 2022 р.; Інструкція із застосування досліджуваного препарату, остаточна редакція №2 англійською мовою від 13 квітня 2022 р., остаточний переклад українською мовою від 22 квітня 2022 р., остаточний переклад російською мовою від 20 квітня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) MT-1303 Capsules 0.2 mg and 0.4 mg, редакція 3.0 від січня 2022 р.; Лист-роз'яснення компанії-спонсора від 02.05.2022 р. стосовно запровадження термінових заходів з безпеки в Україні до протоколу клінічного дослідження AMUC-2023, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту з метою оцінки ефективності та безпечності аміселімоду (MT-1303)», AMUC-2023, редакція 3.0, поправка 2 від 03 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Салікс Фармас'ютікалз Інкорпорейтед» [Salix Pharmaceuticals, Inc.], афілійована компанія «Бауш Хелс Ю-Ес, ЛЛК» [Bausch Health US, LLC], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження C16019, версія із поправкою 04 від 22 листопада 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.1 від 15 березня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.1 від 15 березня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, 8.1 від 15 березня 2022 р.; Зміна назви та контактних даних Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США) П І.Б. контактної особи: Tatiana Ishida Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA, 02139, United States Контактний телефон: +1 617 6797000 Факс: +1 617 5513742 Адреса електронної пошти: Tatiana.Ishida@Takeda.com	Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Takeda Development Center Americas, Inc. (США) П І.Б. контактної особи: Julie Dixon Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States Контактний телефон: +1 617 6797000 Факс: +1 617 5513742 Адреса електронної пошти: Julie.Dixon@Takeda.com

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», С16019, з поправкою 03 від 28 лютого 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження у двох групах з активним контролем для оцінки безпеки, ефективності, фармакодинаміки та фармакокінетики Пегфілграстиму в попередньо наповненому шприці компанії Інтас Фармасьютікалз Лімітед у порівнянні з препаратом Нейпоген® для ін'єкцій у дітей віком до 6 років з рабдоміосаркомою або пухлиною Вільмса, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію», код дослідження 72189803, версія 1.0 від 27 вересня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Accord Healthcare, S.L.U. (Аккорд Хелскеа, С.Л.У.), Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Pegfilgrastim (Пегфілграстим, Pegfilgrastim PFS, Pelgraz) (pegfilgrastim (пегфілграстим)); розчин для ін'єкцій; 1.5 мг/0.15 мл, 1 попередньо наповнений шприц містить пегфілграстиму 1.5 мг/0.15 мл; 10 мг/мл; Intas Pharmaceuticals Limited Biopharma Division, India; Pegfilgrastim (Пегфілграстим, Pegfilgrastim PFS, Pelgraz) (pegfilgrastim (пегфілграстим)); розчин для ін'єкцій; 2.5 мг/0.25 мл, 1 попередньо наповнений шприц містить пегфілграстиму 2.5 мг/0.25 мл; 10 мг/мл; Intas Pharmaceuticals Limited Biopharma Division, India; Pegfilgrastim (Пегфілграстим, Pegfilgrastim PFS, Pelgraz) (pegfilgrastim (пегфілграстим)); розчин для ін'єкцій; 4 мг/0.4 мл, 1 попередньо наповнений шприц містить пегфілграстиму 4 мг/0.4 мл; 10 мг/мл; Intas Pharmaceuticals Limited Biopharma Division, India;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Климнюк Г.І. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ 2) лікар Білецький В.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня №1», відділення дитячої онкології та онкогематології, м. Харків 3) лікар Кізима Р.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів 4) д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», онкогематологічний центр, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Neupogen® (Нейпоген®) (filgrastim (філграстим)); розчин для ін'єкцій; 0,6 мг/мл, 1 попередньо наповнений шприц містить філграстиму 30 млн ОД 0.3 мг/0.5 мл; 0,6 мг/мл; Amgen Inc., USA; Amgen Manufacturing Limited (AML), USA;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 2 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2022 року № 907»
15.06.2022 № 1027

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1 фази для оцінки відносної фармакокінетики (ФК) та розподілу в тканинах гуселькумабу і рісанкізумабу у здорових учасників та у пацієнтів із псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA1001, Поправка 2, 23 Серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гуселькумаб, Tremfya®, CNTO 1959 (CNTO1959; Гуселькумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 100 мг/мл; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biotech, Inc., США; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen R&D, a Division of Janssen Pharmaceutica, NV, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 2) д.м.н., проф. Нішкумай О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної медичної допомоги, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	Рісанкізумаб, СКАЙРІЗІ (ABBV-066; BI 655066/ABBV-066, Рісанкізумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 90,36 (еквівалентно 75 мг рісанкізумабу у 0,83 мл розчину) мг/мл; Janssen R&D, a Division of Janssen Pharmaceutica, NV, Бельгія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; AbbVie S.r.l, Italy, Італія; Рісанкізумаб, СКАЙРІЗІ (ABBV-066; BI 655066/ABBV-066, Рісанкізумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 150 мг/мл; Janssen R&D, a Division of Janssen Pharmaceutica, NV, Бельгія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**