

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 листопада 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 21 липня 2021 року; Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2021 р., версія 17.0; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь, версію затверджено 30 серпня 2021р.; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 01 вересня 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 01 вересня 2021 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 01 вересня 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 01 вересня 2021 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 01 вересня 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 01 вересня 2021 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 7.1.0 від 01 вересня 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 20 серпня 2021 р., версія для України 7.1.0 від 01 вересня 2021 р., російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
---------------------------------	--

	Було	Стало
	лікар Баралей Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	лікар Баралей Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатoproфільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення для дітей з ліжками денного стаціонару, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer 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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, затверджена версія 7 від 19 травня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу NS-065/NCNP-01, версія 4.0, 24 вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Вілтоларсен до 36 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпечності вілтоларсену у хлопчиків з м'язовою дистрофією Дюшена (МДД) зі збереженою здатністю до самостійного пересування», NS-065/NCNP-01-301, версія 3.0 від 08 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЕН ЕС Фарма, Інк.» [NS Pharma, Inc.], США
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, версія В 4.0 від 15 жовтня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 27 жовтня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання форми випуску лікарського засобу (вакцини), що не є досліджуваним лікарським засобом: Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл; Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (вакцини), що не є досліджуваним лікарським засобом: Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TR0003, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SB17, Розділи 1. Вступ та 2. Дані з якості, версія 4.0 від 29 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ SB17 (запропонований біосиміляр устекінумабу), розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо заповненому шприці (45 мг/0,5 мл) до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», SB17-3001, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.3.P «Drug Product» дос'є досліджуваного лікарського засобу Enzalutamide (ензалутамід), версія 07X2ML від 09 листопада 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 жовтня 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 7.0 від 11 листопада 2021р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 5.0 від 11 листопада 2021р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 7.0 від 11 листопада 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020 № 2707 від 28.12.2019 № 1722 від 11.08.2021 № 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; «54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року; «Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008), поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021; «Відкрите, довгострокове розширене дослідження Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», D5271C00002, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового (альтернативного) лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Азеонам (Азтреонам), порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконі, виробник "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Зразок спрощеної етикетки препарату порівняння (Азеонам (Азтреонам), 1 г), остаточна редакція 1.0 для України від 19 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаній <i>Staphylococcus aureus</i> , у тому числі інфекційного ендокардиту», BPR-CS-009, редакція 9.0 від 27 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд., Швейцарія
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження KAR-008, версія 3.0 від 30 червня 2021 р.; Брошура Дослідника, версія 9.1 від 11 жовтня 2021 р. англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія 2.1.0 від 02 вересня 2021 р., українською та російською мовами; KAR-008 Зразок етикетки для видачі ДЛЗ: Дозування KarXT 50/10 мг, версія 1.0 від 10 серпня 2021 р. українською мовою; KAR-008 Зразок етикетки для видачі ДЛЗ: Дозування KarXT 50/20 мг, версія 1.0 від 10 серпня 2021 р. українською мовою; KAR-008 Зразок етикетки для видачі ДЛЗ: Дозування KarXT 62,5/15 мг, версія 1.0 від 10 серпня 2021 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», KAR-008, версія 2.0 від 23 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M19-944, версія 5.0 від 12 липня 2021 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування з 05 серпня 2024 року до 05 липня 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 20 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка учасника дослідження, версія 2 від 17 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату з інструкціями. Період припинення лікування при досягненні ремісії (повторне лікування), версія 1 від 22 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна назви протоколу клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 708 1339 746">БУЛО</th><th data-bbox="1339 708 2020 746">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 746 1339 1008">«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом».</td><td data-bbox="1339 746 2020 1008">«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії»</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом».	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії»
БУЛО	СТАЛО				
«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом».	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 4.0 від 29 грудня 2020 року				
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія				

Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування до 26.02.2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», PCI-32765FLR3001 , Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.
Заявник, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом та Форма інформованої згоди, версія 2.0 українською мовою для України від 02.12.2021; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом та Форма інформованої згоди, версія 2.0 російською мовою для України від 02.12.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія 1.0 українською мовою для України від 27.09.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія 1.0 російською мовою для України від 27.09.2021; Скриншоти «BASDAI», українською мовою для України версія 1.00 від 10.09.2021; Скриншоти «BASDAI», російською мовою для України версія 1.00 від 10.09.2021; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», російською мовою для України, версія 1.00 від 13.08.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», російською мовою для України, версія 2.00 від 13.08.2020; Скриншоти «FACIT Шкала втоми (Варіант 4)», українською мовою для України, версія 1.00 від 03.09.2021; Скриншоти «Шкала втомлюваності FACIT (версія 4)», російською мовою для України, версія 1.00 від 03.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», українською мовою для України, версія 1.00 від 03.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», російською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «PROMIS-29», українською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «PROMIS-29», російською мовою для України,
---------------------------------	--

	версія 1.00 від 03.09.2021; Скриншоти: «PsAID 12», українською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «PsAID 12», російською мовою для України, версія 1.00 від 30.08.2021; Скриншоти «SF-36v2 Standart», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «SF-36v2 Standart», російською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Апіксабан (BMS-562247) версія 18 від 14 травня 2021 року; Протокол B0661037 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 8.4.0 від 27 травня 2021 р., для України, українською та російською мовами; B0661037_Брошура для набору пацієнтів_ версія 6.0 від 11 червня 2021 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції для батьків із приготування та застосування препарату Апіксабан 0,1 мг, капсули, що розкриваються, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші): для новонароджених, версія 2 від 13 квітня 2021 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкція для батьків із приготування та дозування препарату Апіксабан капсули, що розкриваються по 0,1 мг, у рідині (воді або молочній суміші): для новонароджених. версія 2 від 13 квітня 2021 р., російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції із приготування та прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші) для Поправки 7 ФАРМАКОКІНЕТИЧНА (ФК) ТА ПІДТРИМУВАЛЬНА ДОЗА, версія 2.0 від 13 квітня 2021 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції із приготування та дозування Апіксабану, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ 0,1 мг, при розчиненні у рідині (воді або дитячій суміші) для поправки 7 ФАРМАКОКІНЕТИКА (ФК) ТА ПРИЙОМ ПІДТРИМУВАЛЬНОЇ ДОЗИ, версія 2.0 від 13 квітня 2021 р., російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату учасником Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Поправка 7. Підтримувальна доза, версія 2.0, квітень 2021 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату. Апіксабан, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ 0,1 мг. Поправка 7: Доза для підтримання лікування, редакція 2.0 квітень 2021 р., російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Апіксабан, 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ ПРОТОКОЛ B0661037 ПОПРАВКА 7: Інструкції для дослідницького центру із приготування та дозування Апіксабану 0,1 мг, капсули, що розкриваються при розчиненні у рідині (воді або дитячій суміші) для ФК когорти, версія 3.0 від 13 квітня 2021 р., на основі інструкцій для дослідницького центру версії 3.0 від 13 квітня 2021 р. Керівництва по досліджуваному препарату, англійською мовою; B0661037/CV185-325 Оцінка смакових якостей апіксабану у новонароджених за допомогою схематичних малюнків виразу обличчя - інструкції для дослідницького центру, версія 4.0 від 12 квітня 2021 р.,
---------------------------------	---

	англійською мовою; B0661037/CV185-325 Шкала смаку. Робочий аркуш для дослідника, версія 2.0 від 04 березня 2021 р., року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Дніпро	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпровської міської ради, відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 12 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Брістол-Майерс Сквибб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], 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»
23.12.2021 № 2853

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. Омельченко О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення з гастроентерологічними 45 ліжками (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
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 ведоліумабу 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 ведоліумабом 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

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. Омельченко О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення з гастроентерологічними 45 ліжками (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
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 ведоліумабу 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 ведоліумабом 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення дослідження	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології і функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення №3, м. Харків
	Зміна назви місця проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», ID-080A301, версія 3.0 від 27 лютого 2020	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	

Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals 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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків	лікар Михайлова З.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«GALACTIC–1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку GB0139, інгалаційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», GALACTIC-1, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року	
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США	
Спонсор, країна	«Галекто Біотех АБ» (Galecto Biotech AB), Данія	
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-689, версія 07 від 22 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-689_АМ02, версія 2.07 від 13 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-689, версія 07 від 22 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-689_АМ02, версія 2.07 від 13 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 05 від 13 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення № 6 (чоловіче), відділення № 12 (жіноче), м. Одеса
	2.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 9.0 для України від 04 листопада 2021 року, українською та російською мовами
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 (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
	2.	лікар Ковальчук М. В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення хірургії, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Капітанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване, з двома групами лікування дослідження фази 3 фотоімунотерапії ASP-1929 в порівнянні зі стандартом лікування на вибір лікаря для лікування плоскоклітинного локорегіонального рецидивуючого раку голови та шиї в пацієнтів, у яких не було досягнуто ефекту чи сталося прогресування захворювання під час або після принаймні двох ліній терапії, принаймні одна з яких була системною», ASP-1929-301, версія з поправкою 3.1 від 10 червня 2020 р.	
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США	
Спонсор, країна	Ракутен Медікал, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування PAT-CR-302, протокол версія 4.0 від 23 червня 2021р.; Брошура дослідника: Патіромер для оральної суспензії, версія 14 від 05 липня 2021р.; Зміна назви та адреси спонсора клінічного випробування	
	Було	Стало
	Реліпса, Інк. 100 Кардінал Уей, м. Редвуд, штат Каліфорнія 94063, США (100 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA)	Віфор Фарма, Інк. 200 Кардінал Уей, м. Редвуд, штат Каліфорнія 94063, США (200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA)
	Зміна місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	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 №2, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків
Зміна назви місця проведення клінічного випробування		

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально - науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», PAT-CR-302, протокол версія 2.0 від 19 жовтня 2020р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Віфор Фарма, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 60 до 120; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 6.0_GDC-9545, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, капсули_від 15 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 6.0_GDC-9545, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, таблетки_від 15 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 671 1998 995"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 671 745 767">№ п/п</th><th data-bbox="745 671 1998 767">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 767 745 879">1.</td><td data-bbox="745 767 1998 879">гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 879 745 995">2.</td><td data-bbox="745 879 1998 995">к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький	2.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький						
2.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.						
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»						

Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 8.0 від 15 жовтня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження 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 04, версія 1 від 26 липня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-585, версія 04 від 10 листопада 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-585, версія 04 від 10 листопада 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або ФР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або ФР) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.0 для України від 05 листопада 2021 р. українською мовою, створена на основі специфічного для дослідження шаблону документа про інформовану згоду, версія МК-3475-355.04.00 від 28 жовтня 2021 р., а також шаблону документа про інформовану згоду, затвердженого для України, від 15 січня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.0 для України від 05 листопада 2021 р. російською мовою, створена на основі специфічного для дослідження шаблону документа про інформовану згоду, версія МК-3475-355.04.00 від 28 жовтня 2021 р., а також шаблону документа про інформовану згоду, затвердженого для України, від 15 січня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 06 від 01 вересня 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 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-5 Опитувальник з контролю астми (ACQ), версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-5 Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ), версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ADSD Щоденник симптомів астми у денний час (ADSD), версія 1.00 від 28 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ADSD Щоденник денних симптомів астми (ADSD), версія 1.00 від 28 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ANSD Щоденник симптомів астми у нічний час (ANSD), версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ANSD Щоденник нічних симптомів астми (ANSD), версія 1.00 від 28 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AQLQ(S) Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) AQLQ(S) Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі зі стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета ERT_iSpiro_v3.1 iSpiro RS Створіть ваш рін-код, версія 3.00 від 19 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета ERT_iSpiro_v3.1 iSpiro RS Створіть ваш пін-код, версія 3.00 від 20 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Evening Medication Diary Вечірній щоденник прийому препарату, версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Evening Medication Diary Вечірній щоденник прийому препарату, версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Evening PEF Diary Вечірній щоденник МШВ, версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi
---------------------------------	--

	ACT17208 Evening PEF Diary Вечірній щоденник ПШВ, версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Morning Medication Diary Ранковий щоденник прийому препарату, версія 1.00 від 07 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Morning Medication Diary Ранковий щоденник прийому препарату, версія 1.00 від 14 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Morning PEF Diary Ранковий щоденник МШВ, версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Morning PEF Diary Ранковий щоденник ПШВ, версія 1.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 PGIC Загальне враження пацієнтів про зміну перебігу бронхіальної астми (PGI-Change), версія 1.00 від 28 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 PGIC Загальне враження пацієнта про зміну перебігу бронхіальної астми (PGI-Change), версія 1.00 від 28 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 PGIS Загальне враження пацієнта про ступінь тяжкості бронхіальної астми (PGI-Severity), версія 1.00 від 28 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 PGIS Загальне враження пацієнта про ступінь тяжкості бронхіальної астми (PGI-Severity), версія 1.00 від 28 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Practice Diary Тренувальний щоденник, версія 2.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Practice Diary Щоденник для тренування, версія 2.00 від 22 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Reminder Icon, версія 1.00 від 14 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Reminder Icon, версія 1.00 від 14 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Subject Training Module Тренувальний модуль для пацієнта, версія 1.00 від 14 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Subject Training Module Тренувальний модуль для учасника, версія 1.00 від 14 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Subject Training
--	---

	Quiz Тренувальне опитування для пацієнта, версія 1.00 від 15 жовтня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Sanofi ACT17208 Subject Training Quiz Перевірка результатів навчання учасника, версія 1.00 від 23 вересня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпечності та переносимості рилзабрутинібу в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», ACT17208, з поправкою 01, версія 1 від 30 серпня 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені у дослідження в Україні до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 1 від 21.12.2020 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на відновлення застосування досліджуваного лікарського засобу після побічного явища з боку печінки, версія 1.0 українською мовою для України від 05.11.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на відновлення застосування досліджуваного лікарського засобу після побічного явища з боку печінки, версія 1.0 російською мовою для України від 05.11.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 20 жовтня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
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
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 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 28 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 для України від 09 листопада 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 (ХМПП) – 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 VHR країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 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 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Enoblituzumab, версія 11.0 від 15 червня 2021; Оновлена брошура дослідника MGD013 (Tebotelimab), версія 5.0 від 22 липня 2021; Оновлена CP-MGA271-06, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською та російською мовами, остаточна версія 3.0 від 06 жовтня 2021 р. на основі майстер-версії для Європи англійською мовою, остаточна версія 3.0 від 04 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблітузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», CP-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на відновлення застосування досліджуваного лікарського засобу після побічного явища з боку печінки, версія 1.0 українською мовою для України від 05.11.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на відновлення застосування досліджуваного лікарського засобу після побічного явища з боку печінки, версія 1.0 російською мовою для України від 05.11.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR, C3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 9 від 28 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембrolізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 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 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 від 15 вересня 2021 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 16 листопада 2021 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 11 листопада 2021 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 16 листопада 2021 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 11 жовтня 2021 року; Інструкція щодо самостійного введення бенралізумабу вдома чи в віддаленому місці пацієнтом та/або його доглядальником під час дослідження (для пацієнта), Локальна версія номер 2.0 від 05 листопада 2021 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3 від 13 жовтня 2021 року; Інструкція щодо самостійного введення бенралізумабу вдома чи в віддаленому місці пацієнтом та/або його доглядальником під час дослідження (для дослідника), Локальна версія номер 2.0 від 05 листопада 2021 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3 від 13 жовтня 2021 року; HUDSON GI Посібник для пацієнта, версія 2.0 від 14.09.21 для України українською мовою; Картка розсліплення для пацієнта, версія 2.1 від 08 листопада 2021 року для України українською мовою; Таблиця призначення лікування, локальна версія від 08 листопада 2021 року для України українською мовою на основі мастер версії від 03 серпня 2021 року; Короткий довідник пацієнта, Портативний пристрій, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів, що стосуються допоміжного інструменту для клінічного дослідження HUDSON - мобільного додатку під назвою Unify (Юніфай) версія від 2021 року для України українською мовою; Використання додатка Unify під час Вашого дослідження версія 1.2.1 від 5 листопада 2021 року для України українською мовою; Представляємо додаток Unify версія 1.2.1 від вересня 2021 року для України українською мовою; Ваш посібник із використання Unify [HUDSON] версія 1.2 листопад 2021 р. для України українською мовою; Електронний щоденник: звіт з екрану. Щоденні нагадування, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану.
---------------------------------	---

	Інструкції та опитувальники, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний тест для учасника, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний відеоролик для учасника (необов'язковий), версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний відеоролик для учасника, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Щотижневі/щомісячні нагадування, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. BSFS, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. DSQ, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. PGI-QoL, версія 1.00 від 26 липня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. PGI-SYM, версія 1.00 від 26 липня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. PGI-BR, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. PGI-C, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. PGI-S, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. PROMIS Fatigue, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. SAGED, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. SF-36v2, версія 1.00 від 02 серпня 2021 р. англійською та українською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. WPAI+CIQ, версія 1.00 від 02 серпня 2021р. англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенралізумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», D3258C00001, версія 3 від 04 березня 2021

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпеки препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States	
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника MEDI8897 (нірсевімаб), видання 5.1 від 23 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019 № 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпеки препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпеки та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», D5290C00004, інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

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. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бріварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium	
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробничих ділянок препаратів порівняння: Цисплатин (Cisplatin-Losung Ribosepharm) концентрат для розчину для інфузій 50мг/100 мл у флаконі; 50мг/100мл (міліграм/мілілітр): Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany, Schiffgraben 23, Goslar, Niedersachsen, 38690, Germany; Власник реєстраційного посвідчення: Hikma Pharmaceutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mo no.8, 8A e 8B, Fervenca 2705-906 Terrugem SNT, Portugal; Капецитабін (Capecitabine) (154361-50-9; Capecitabine) таблетки вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; 500 мг (міліграм): Pharmacare Premium Ltd, Malta, HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta; Оксалиплатин (Oxaliplatin) (63121-00-6; Oxaliplatin); концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, у флаконі 20 мл (100 мг/20 мл); 5 мг/мл (100 мг/20 мл) (міліграм/мілілітр): Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands, Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132 JH, Netherlands; Флуороурацил (Ribofluor) (51-21-8; 5-fluorouracil); розчин для ін'єкції 50 мг/мл; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр): Oncotec Pharma Produktion GmbH, Germany, Am Pharmapark, Dessau-Rosslau, Sachsen-Anhalt, 06861, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
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 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження EXPAND_3міст інформаційного веб-сайту для учасників, V02UKR(uk)01_01 листопада 2021 р., українською та англійською мовами; Дослідження EXPAND_3міст інформаційного веб-сайту для учасників, V02UKR(ru)01_01 листопада 2021 року, російською та англійською мовами; Лист від лікаря-дослідника до потенційного учасника дослідження, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(uk)04], українською мовою; Лист від лікаря-дослідника до потенційного учасника дослідження, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(ru)04], російською мовою; Брошура для учасників, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(uk)02], українською мовою; Брошура для учасників, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(ru)02], російською мовою; Плакат для учасників дослідження, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(uk)02], українською мовою; Плакат для учасників дослідження, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(ru)02], російською мовою; Повідомлення з інформацією про дослідження, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(uk)03], українською мовою; Повідомлення з інформацією про дослідження, 12 жовтня 2021 р. [V01 UKR(ru)03], російською мовою; включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 890 1998 1139"> <tr> <th data-bbox="660 890 745 991">№ п/п</th><th data-bbox="745 890 1998 991">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 991 745 1139">1.</td><td data-bbox="745 991 1998 1139">к.м.н. Мороз О.М. Державна установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології, м. Дніпро</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Мороз О.М. Державна установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Мороз О.М. Державна установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
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»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 81 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 180 до 240 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні, запланованих для участі у клінічному дослідженні, з 50 до 100; Продовження терміну проведення клінічного випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 02 років 02 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист для пацієнтів про зміни в програмі розробки досліджуваного препарату від 10 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 листопада 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 22 листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», BL006, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЮроДжен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	KARDIA-1_Картка стислого опису дослідження для лікарів, версія UKR_UKR_v1 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; KARDIA-1_Інформаційна картка для спеціалістів в області охорони здоров'я, версія UKR_RUS_v1 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; KARDIA-1_Візуалізований посібник з обговорення ФІЗ, версія UKR_UKR_v1 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; KARDIA-1_Наочний посібник з обговорення ФІЗ, версія UKR_RUS_v1 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; KARDIA-1_Інфографіка для пацієнта, версія UKR_UKR_v1 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; KARDIA-1_Інфографіка для учасників, версія UKR_RUS_v1 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; KARDIA-1_Посібник учасника дослідження, версія UKR_UKR_v1 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; KARDIA-1_Посібник для учасника дослідження, версія UKR_RUS_v1 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення з системи Complete Consent «Початок роботи із системою», українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією» , ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування APL2-ALS-206, з поправкою 4 від 05 квітня 2021 р., англійською мовою; Додаток «COVID-19 Addendum», версія 4.1 від 19 квітня 2021 р., англійською мовою; Меморандум «Кінцева точка дослідження: міцність зчеплення», від 06 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, Україна, версія 7.1 від 06 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для особи, яка здійснює догляд за пацієнтом, та згода на участь у клінічному дослідженні, Україна, версія 6.1 від 06 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація та згода вагітної учасниці дослідження, Україна, версія 5.1 від 25 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація та згода вагітної партнерки учасника дослідження, Україна, версія 5.1 від 25 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Форма підтвердження для особи, яка здійснює догляд за пацієнтом, версія 1.0 від 30 червня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для особи, яка здійснює догляд за пацієнтом, версія 1.1 від 16 вересня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу (для картонної упаковки та флакону) для відкритої фази клінічного випробування, від 18 травня 2021 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо (для картонної упаковки та флакону) для засліпленої фази клінічного випробування, від 23 червня 2021 р., українською мовою; Інструкції для введення досліджуваного препарату - Інструкція для учасників, версія 3.0 від 21 травня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; GoHome. Коротке керівництво користувача ред.В англійською мовою, ред.С українською мовою, ред. D російською мовою; ТЕСТ НА ХГЛ/ТЕСТ НА ВАГІТНІСТЬ. Інструкція з застосування, версія 4 від вересня 2018 р., англійською мовою, український та російський переклад; Apellis MERIDIAN портал для пацієнта, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. англійською мовою, версія 1.0 від 11 серпня 2021 р. українською та російською мовами, до протоколу з поправкою 4 від 05 квітня 2021 р.
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності пегцетакоплану у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», APL2-ALS-206, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Апелліс Фармасьютікалс Інк, США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 2.0 від 16 серпня 2021 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 2.0 від 16 серпня 2021 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 31 серпня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у процедурі пробної магнітно-резонансної томографії, версія 2.1 для України від 31 серпня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.1 для України від 31 серпня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Відкликання учасником дослідження форми згоди, версія 2.1 для України від 31 серпня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 1.1 для України від 31 серпня 2021 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): IMU-838-RC Таблетки 5 мг/ 15 мг/ 22,5 мг/ 30 мг/ 45 мг, IMU-838 Таблетки 5 мг/ 15 мг/ 22,5 мг (таблетки відофлудимусу кальцію), Лікарська субстанція: відофлудимус кальцію (IM90838), редакція 11A від 14 вересня 2021 р.; Плацебо до таблеток IMU-838-RC та IMU-838 (таблетки відофлудимусу кальцію), редакція 7A від 14 вересня 2021 р., англійською мовою; Інструкції до SDMT [Symbol Digit Modalities Test, тест на зіставлення символів та цифр] – Альтернативна форма 1, валідована редакція 1 для України від 16 червня 2021 р., українською та російською мовами; Інструкції до SDMT [Symbol Digit Modalities Test, тест на зіставлення символів та цифр] – Альтернативна форма 2, валідована редакція 1 для України від 16 червня 2021 р., українською та російською мовами;
---------------------------------	--

Зміна заявника клінічного випробування в Україні:		
БУЛО		СТАЛО
ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА», вул. Нововокзальна, 3, Київ, 03038, Україна		ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», пров. Куренівський, 12, оф. 2Б-101, Київ 04073, Україна.
Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:		
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	
1.	лікар Брожик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Рівненської міської ради, відділення клінічної неврології та нейрореабілітації, м. Рівне	
2.	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	
3.	керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси	
4.	лікар Ігнатенко І.В. Медичний центр Приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ	
5.	лікар Кадіна Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів	

	6.	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
	7.	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради», неврологічне відділення, м. Дніпро
	8.	к.м.н. Кмита О.П. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», Регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Суми
	9.	д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя
	10.	к.м.н. Лебединець Д.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, консультативна поліклініка Консультативно-діагностичного центру, м. Київ
	11.	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ
	12.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
	13.	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», поліклінічне відділення, м. Київ
	14.	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
	15.	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 1.0 від 26 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunis AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 5.01 від 04 листопада 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 5.01 від 04 листопада 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 08 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
23.12.2021 № 2853

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол INCMOR 0208-301, версія 6 з інкорпорованою поправкою 5 від 22 жовтня 2021 р.; Брошура дослідника: Tafasitamab (MOR00208), версія 15 від 22 лютого 2021р.; INCMOR0208-301_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди _Україна_версія 3.1.0_26 серпня 2021, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Tafasitamab, Розділ 2.1.S Drug Substance, від 26 серпня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Tafasitamab, Розділ 2.1.P Medical Product, від 26 серпня 2021 р., англійською мовою; Картка-пам'ятка про візит, версія 2.0 від 09 лютого 2021 р., українською та російською мовами; INCMOR 0208-301_Керівництво_учасника_дослідження_Версія 1.0_15 січня 2021 р., українською та російською мовами; INCMOR 0208-301_Брошура_пацієнта_Версія 1.0_26 квітня 2021 р., українською та російською мовами; INCMOR 0208-301_Текст_електронної розсилки_Версія 0.2.1_26 березня 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Текст_електронного_інформаційного_бюлетеня_ред. 0.2.1_26 березня 2021 р., російською мовою; INCMOR 0208-301_Схематичне зображення_Версія 1.0_09 лютого 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Графічна_схема_дослідження_ред. 1.0_09 лютого 2021 р., російською мовою; INCMOR 0208-301_Брошура_з частими запитаннями_для пацієнтів_Версія 1.0_26 квітня 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Брошура_пацієнта_з частими запитаннями_ред. 1.0_26 квітня 2021 р., російською мовою; INCMOR 0208-301_Лист_консультативної пацієнтської організації_пацієнту_Версія 1.0_26 квітня 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Лист_ГОП_пацієнту_ред. 1.0_26 квітня 2021 р., російською мовою; INCMOR 0208-301_Інформаційний_бюлетень_про_дослідження_для_консультативної_пацієнтської_організації_Версія 1.0_26 квітня 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Лист_дослідницького_центру_консультативній_пацієнтській_організації_Версія 1.0_26 квітня 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Лист_лікаря_лікарю_Версія 1.0_26 квітня 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Реклама_у_соціальних_мережах_Версія 1.0_15 січня 2021 р., українською мовою; INCMOR 0208-301_Веб_банер_Версія 1.0_08 лютого 2021 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
---------------------------------	--

	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінації тафаситамабу та леналідоміду в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (P/P) фолікулярною лімфомою від 1 до 3а ступеня або P/P лімфомою маргінальної зони», INCMOR 0208-301, протокол версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 16 грудня 2020р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ