

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28 вересня 2022 року № 1753

Суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань

1.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з поправкою 3 від 29.03.2022 р.; Оновлений Протокол з поправкою 4 від 24.05.2022 р.; Додаток до Протоколу - Керівництво щодо проведення дослідження під час серйозних порушень від 24.05.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 6.0 українською мовою для України від 15.07.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 6.0 російською мовою для України від 15.07.2022 р.; Форма відкликання інформованої згоди, версія 1.0 українською мовою для України від 27.06.2022; Форма відкликання інформованої згоди, версія 1.0 російською мовою для України від 27.06.2022; Картка аналізу сечі на ФК, українською мовою версія 2.0 від 26.01.2022; Картка для ФК обстеження сечі, російською мовою версія 2.1 від 26.01.2022
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з поправкою 2 від 20.05.2021 р.
	Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
	Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

2.	Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 5.0 від 19 листопада 2021р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін'єкцій, розділ P Drug Product, версія 5.0 від 19 листопада 2021р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, Appendices rHuPH20, версія 5.0 від 04 жовтня 2021р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), видання 10.0 від 23 листопада 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл до 24 місяців; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, до 36 місяців; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 02 червня 2022р. англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 02 червня 2022р., українською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 02 червня 2022р., російською мовою
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р.
	Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
	Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

3.	Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
		№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
		1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
		2.	генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або важкого перебігу», CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року	
	Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
	Спонсор, країна	ІнДекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

4.	Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в раніше затвердженому місці проведення клінічного випробування; Зміна назви раніше затвердженого місця проведення клінічного випробування:	
		Було	Стало
		к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків	зав. від. Леонідова В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків
		д.м.н. проф. Фуштей І.М. КУ «Запорізька міська клінічна лікарня №10», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	д.м.н. проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020	
	Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
	Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	

	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
5.	Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу –Аватромбопаг (Avatrombopag), порошок для пероральної суспензії, в капсулах, 10 мг, виробники: Alcamі Carolinas Corporation, США; Alcamі Carolinas Corporation, США; Alcamі Carolinas Corporation, США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ірландія; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу – Плацебо до Аватромбопаг (Avatrombopag), порошок для пероральної суспензії, в капсулах, виробники: Alcamі Carolinas Corporation, США; Alcamі Carolinas Corporation, США; Alcamі Carolinas Corporation, США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ірландія; Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), готовий лікарський засіб та плацебо, версія 07 від 02 березня 2022 року англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag) (Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 20 мг та Плацебо до Аватромбопаг (Avatrombopag), таблетка, вкрита плівковою оболонкою з Carton Services Incorporated T/A Pharma Packaging Solutions (PPS), США на Pharma Packaging Solutions, LLC, США; Зміна адреси виробничої ділянки Cilatus Manufacturing Services Limited, Ірландія досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag) (Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 20 мг та Плацебо до Аватромбопаг (Avatrombopag), таблетка, вкрита плівковою оболонкою з Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin, D02 HW77, Ірландія на Pembroke House, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ірландія; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag), 10 мг, порошок для пероральної суспензії, в капсулах, від 15 вересня 2021 року українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag), 10 мг або плацебо, порошок для пероральної суспензії, в капсулах, від 15 вересня 2021 року українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), лікарська речовина, версія

		04.1 від 15 серпня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на використання послуг компанії Scout Clinical, версія 3.0 для України від 30 березня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги для пацієнтів – Повідомлення електронною поштою, версія 2.0 для України від 12 квітня 2022 року українською мовою та версія 2.0 для України від 14 квітня 2022 року російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей (3-5 років), версія 2.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інструкція із застосування досліджуваного препарату – протокол AVA-PED-301, версія 1.2 від 4 квітня 2022 року українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату пацієнтом AVA-PED-301, версія 1.2 від 28 квітня 2022 року українською та російською мовами	
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року	
	Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
	Спонсор, країна	Sobi, Inc., США	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	
6.	Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
		Було	Стало
		д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад.	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю

		О.І. Ющенко», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	«Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 4 від 01 лютого 2021 р.	
	Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
	Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	
7.	Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PG20 (CPL500036) до 36 місяців; Оновлені розділи 2.1.P.3.4.2 та 2.1.P.8.1. Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20 (CPL500036) частина Р, версія 6.0. від 06.07. 2022	
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза ІІ, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», 03PDE2020, версія 2.0. від 16 липня 2021 року	
	Заявник, країна	ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА», Україна	
	Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща	

	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				
8.	Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваний лікарський засіб луматеперон, видання 16 від 02 червня 2022 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2024 року; Зміна місця проведення клінічного випробування: <table><tr><td>Було</td><td>Стало</td></tr><tr><td>д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</td><td>д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Психосоматичний центр, м. Дніпро</td></tr></table>	Було	Стало	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Психосоматичний центр, м. Дніпро
Було	Стало					
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Психосоматичний центр, м. Дніпро					
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 132 від 20.01.2022				
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження з метою оцінки безпечності та переносимості луматеперону у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», ІТІ-007-503, з поправкою 1 від 23 серпня 2021 року				
	Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»				
	Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc., United States				
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				
9.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування SEL-212/302, версія 7.0 від 25 травня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника для SEL-212, видання 10 від				

		25 травня 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, версія 4.0 від 20 червня 2022 року, українською та російською мовами
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 6.0 від 18 жовтня 2021 року
	Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
	Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
10.	Ідентифікація суттєвої поправки	Процедура обстеження із застосуванням шкали AIMS, версія від 16 червня 2021 року українською мовою; «Процедура огляду при роботі со шкалою AIMS», версія від 16 червня 2021 року, російською мовою; ОПИТУВАЛЬНИК ДЛЯ

	ОЦІНКИ ВІДПОВІДІ НА ЛІКУВАННЯ АНТИДЕПРЕСАНТАМИ (ATRQ) (ЗМІНЕНИЙ), MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL (MGH), версія від 24 червня 2021 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки акатизії, викликаной лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), версія від 16 червня 2021 року, українською мовою; «Шкала для оценки лекарственно-вызванной акатизии (Шкала оценки акатизии Барнса)», версія від 16 червня 2021 року, російською мовою; Шкала загального клінічного враження — тяжкість захворювання (CGI-S), версія від 16 червня 2021 року, українською мовою; «Шкала общей клинической оценки выраженности заболевания (CGI-S)», версія від 16 червня 2021 року, російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS) - Вихідні дані/Версія для оцінювання, версія 14/01/09 від 16 червня 2021 року, українською мовою; «ШКАЛА ОЦЕНКИ ТЯЖЕСТИ СУИЦИДА КОЛУМБИЙСКОГО УНИВЕРСИТЕТА (C-SSRS), Исходные/скрининговые данные, версія 14/01/09» від 16 червня 2021 року, російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS) – 3 моменту останнього візиту, версія 14/01/09 від 16 жовтня 2021 року, українською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS) – 3 моменту останнього візиту, версія 14/01/09 від 25 червня 2021 року, російською мовою; МІЖНАРОДНЕ НЕЙРОПСИХІАТРИЧНЕ ІНТЕРВ'Ю МІНІ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕНЬ РОЗЛАДІВ НАСТРОЮ ЗІ ЗМІШАНИМИ СИМПТОМАМИ, версія 7.0.2. від 17 листопада 2021 року, українською мовою; «КРАТКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ НЕЙРОПСИХИАТРИЧЕСКИЙ ОПРОСНИК ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ РАССТРОЙСТВ НАСТРОЕНИЯ СО СМЕШАННЫМИ СИМПТОМАМИ», версія 7.0.2. від 17 листопада 2021 року, російською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса (SAS), версія від 15 лютого 2022 року, українською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса (SAS), версія від 16 червня 2021 року, російською мовою; ПОСІБНИК З ПРОВЕДЕННЯ СТРУКТУРОВАНОГО ІНТЕРВ'Ю ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ШКАЛИ ОЦІНКИ ДЕПРЕСІЇ МОНТГОМЕРІ-АСБЕРГА (ШКАЛА SIGMA), SIGMA 2011, версія 1.2 від 16 червня 2021 року, українською мовою; «РУКОВОДСТВО ПО СТРУКТУРИРОВАННОМУ
--	---

ИНТЕРВЬЮ ДЛЯ ШКАЛЫ ОЦЕНКИ ДЕПРЕССИИ МОНТГОМЕРИ-АСБЕРГ (SIGMA), SIGMA 2011», версія 1.2 від 16 червня 2021 року, російською мовою; Шкала GAD-7, версія від 16 червня 2021 року, українською та російською мовами Самооцінка: експрес-опитування щодо депресивної симптоматики (QIDS-SR16), версія від 16 червня 2021 року, українською мовою; «Краткий опросник по симптомам депрессии для самостоятельного заполнения (QIDS-SR16)», версія від 16 червня 2021 року, російською мовою; Інструкція з заповнювання опитувальника QIDS-SR16, версія від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваний лікарський засіб луматеперон, видання 16 від 02 червня 2022 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2023 року; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів

Зміна місця проведення клінічного випробування:

Було	Стало
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психосоматичний центр, м. Дніпро

	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності луматеперону у якості додаткової терапії при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом», ІТІ-007-501, з поправкою 2 від 20 серпня 2021 року
	Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
	Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc., United States
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
11.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб версія 1.0, видання 2022 від 7 квітня 2022
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», АВ15003, версія 7.0 від 15 липня 2021
	Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна
	Спонсор, країна	AB Science, Франція
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
12.	Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-

		19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року
	Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
	Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
13.	Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»; Брошура дослідника Акалабрутініб (АСР-196), видання 11.0 від 21 лютого 2022 року, англійською мовою; Доповнення 1 до інформаційного листка та форми інформованої згоди версія V1.0UKR(uk)1.0, від 22 червня 2022 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2022 року; Доповнення 1 до інформаційного листка та форми інформованої згоди версія V1.0UKR(ru)1.0, від 22 червня 2022 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2022 року; Картка учасника дослідження, версія 1.0UKR(uk)1.0 від 24 червня 2022 року, переклад українською мовою від 30 червня 2022 року; Картка учасника дослідження, версія 1.0UKR(ru)1.0 від 24 червня 2022 року, переклад українською мовою від 01 липня 2022 року

	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017					
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутіну (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року					
	Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією “АЙК’ЮВІА РДС Україна”					
	Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди					
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—					
14.	Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.01 від 12 липня 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.01 від 12 липня 2022 р., російською мовою; Зміна відповідального дослідника: <table><tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr><tr><td>зав.від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td><td>лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td></tr></table>		Було	Стало	зав.від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Було	Стало						
зав.від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків						
	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 05 від 18 лютого 2022 року				
	Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				
	Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)				
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				
15.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MS200662_0001, версія 13.0 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: MS2006622_0001 ФІЗ для основного дослідження, частина 2, для України, редакція 3.0 від 18 липня 2022р. (MS200662_0001 Шаблон ФІЗ, редакція 9.0 від 05 липня 2022р.), українською, російською, англійською мовами; Брошура дослідника, TL-895, версія 6.0, 16 червня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний бюлетень про дослідження для медичних працівників: Версія 4, 14 липня 2022 р, українською, російською, англійською мовами; Контрольний перелік для використання перед Скринінгом: Версія 4, 14 липня 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Картка для дослідників із переліком критеріїв включення/невключення згідно Протоколу клінічного дослідження MS200662_0001, версія 13.0 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; Зміна контактної особи Спонсора: <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>П.І.Б. контактної особи: Patricia Ryan Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 275 Шорлайн Драйв, Редвуд Сіті, Каліфорнія 94065, США [275 Shoreline Drive Redwood City, CA 94065 USA] Контактний телефон: - Факс: -</td><td>П.І.Б. контактної особи: Khushboo Vyas Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 275 Шорлайн Драйв, Редвуд Сіті, Каліфорнія</td></tr></table>	БУЛО	СТАЛО	П.І.Б. контактної особи: Patricia Ryan Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 275 Шорлайн Драйв, Редвуд Сіті, Каліфорнія 94065, США [275 Shoreline Drive Redwood City, CA 94065 USA] Контактний телефон: - Факс: -	П.І.Б. контактної особи: Khushboo Vyas Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 275 Шорлайн Драйв, Редвуд Сіті, Каліфорнія
БУЛО	СТАЛО					
П.І.Б. контактної особи: Patricia Ryan Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 275 Шорлайн Драйв, Редвуд Сіті, Каліфорнія 94065, США [275 Shoreline Drive Redwood City, CA 94065 USA] Контактний телефон: - Факс: -	П.І.Б. контактної особи: Khushboo Vyas Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 275 Шорлайн Драйв, Редвуд Сіті, Каліфорнія					

		Адреса ел.пошти: pryan@teliosphanna.com	94065, США [275 Shoreline Drive Redwood City, CA 94065 USA] Контактний телефон: - Факс: - Адреса ел. пошти: kvyas@teliospharma.com
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662_0001, версія 12.0 від 14 грудня 2021 року	
	Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
	Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	
16.	Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
		Було	Стало
		лікар Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне

		клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми	підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, навчально-науковий медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року	
	Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
	Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	
17.	Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42082, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 серпня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42082, версія 1 від 23 серпня 2022 р.	

	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.
	Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
	Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
18.	Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42083, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 серпня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні для дослідження BN42083, версія 1 від 23 серпня 2022 р.
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.
	Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
	Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
19.	Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:

		Було	Стало
		д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ	лікар Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 4.0 від 18 березня 2022 року	
	Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
	Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	
20.	Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 10.0 від 23 листопада 2021 р., англійською мовою; Додаток до Інформації	

		для пацієнта та форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 1.0 від 31 травня 2022 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 1.0 від 31 травня 2022 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 1.0 від 31 травня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 17 лютого 2022 р.; COVID-19 Додаток версії 4.0 від 17 лютого 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 17 лютого 2022 р.; COVID-19 Додаток версії 4.0 від 17 лютого 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 17 лютого 2022 р.; COVID-19 Додаток версії 4.0 від 17 лютого 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 17 лютого 2022 р.
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.
	Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
	Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
21.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, остаточна редакція

	6.0 від 12 липня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження, остаточна редакція 6.0 від 12 липня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 05 серпня 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 5.0), остаточна редакція 3.0 англійською мовою для України від 07 червня 2022 р., остаточна редакція 3.0 українською мовою для України від 07 червня 2022 р., остаточна редакція 3.0 російською мовою для України від 07 червня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) тафаситамаб (Tafasitamab): Розділ 2.2 Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані / Non-clinical Pharmacology and Toxicology Data від травня 2022 р.; Розділ 2.3 Дані проведених попередніх клінічних досліджень на людині / Clinical Trial and Previous Human Experience Data від травня 2022 р.; Путівник із надання інформованої згоди на участь у дослідженні, редакція 1.0 від 24 червня 2022 р., остаточна редакція 1.0 українською мовою від 24 червня 2022 р., остаточна редакція 1.0 російською мовою від 24 червня 2022 р.; Лист лікарю, редакція 1 від 19 травня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 червня 2022 р.; Картка направлення пацієнта, редакція 1.0 від 24 червня 2022 р., остаточна редакція 1.0 українською мовою від 24 червня 2022 р., остаточна редакція 1.0 російською мовою від 24 червня 2022 р.; Рекламний постер, редакція 1.0 від 18 липня 2022 р., остаточна редакція 1.0 українською мовою від 18 липня 2022 р., остаточна редакція 1.0 російською мовою від 18 липня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.

	Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
	Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
22.	Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 15.0 від 23 червня 2022 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 7.0 від 12 серпня 2022 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 7.0 від 12 серпня 2022 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 7.0 від 12 серпня 2022 р.
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 4.0 від 31 березня 2022 р.
	Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
	Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
23.	Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від липня 2022 року до Брошури дослідника для RO6889450

		Ralmitaront (TAAR1(4) Partial Agonist), версія 7 від жовтня 2021 року, англійською мовою
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами» , ВР40283, версія 6 від 27 вересня 2021 р.
	Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
	Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
24.	Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації в Україні на ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ»; Продовження строків проведення клінічного випробування в Україні по 01 січня 2025 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 20 липня 2022 року, переклад українською мовою від 20 липня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 20 липня 2022 року, переклад російською мовою від 20 липня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 20 липня 2022 року, на основі мастер-версії 8.0 англійською мовою від 29 березня 2021 року; рекламна листівка для веб-сайту, версія для України 1.0 від 28 червня 2022 року, українською мовою; рекламна листівка для пацієнтів, версія для України 2.0 від 29 червня 2022 року, українською мовою; реферальний лист до лікарів, версія для України 2.0 від 29 червня 2022 року, українською мовою

	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021					
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою порівняння ефективності та безпечності комбінованого застосування будесоніду 4 мг у новій формі супозиторіїв із месалазином для перорального прийому та монотерапії месалазином для перорального прийому у пацієнтів із гострим виразковим колітом», BUS-5/UCA, версія 4.0 від 09 листопада 2020 року, з інкорпорованою поправкою 02					
	Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна					
	Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)					
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—					
25.	Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ С21 версія 6.0 від 05 липня 2022 року; Залучення нового МПВ: <table><tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr><tr><td>1.</td><td>д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2 , м. Івано-Франківськ</td></tr></table>		№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2 , м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2 , м. Івано-Франківськ						
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020					

	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите випробування фази 2 з однією групою лікування для дослідження безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату C21 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», VP-C21-005, версія 7.0 від 15 вересня 2021 р.
	Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
	Спонсор, країна	«Вікор Фарма АБ» /Vicore Pharma AB, Sweden
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
26.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу пембролізумаб, версія 22 від 13 травня 2022 року; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 11 липня 2022 р. англійською мовою; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 11 липня 2022 р., українською мовою
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ТАСТІ-002 (Two ACTIVE Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (ІМР321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), ТАСТІ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року
	Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
	Спонсор, країна	Immutep S.A.S., Франція
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

27.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 1.0 для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 3 та 4 від 01 жовтня 2020 року
	Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
	Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
28.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-067, інкорпорований поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Канади), 2.02 (тільки для Китаю), 2.03 (тільки для Німеччини), 3 та 3.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 5, 6, 7, 8 та 9 від 09 травня 2022 року
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої

		форми активності», М16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року				
	Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія				
	Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA				
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				
29.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 6 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №6 від 15 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 6 від 24 травня 2022р.), українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, версія 6.0 від 25 травня 2022 року, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження: <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America</td><td>450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America.</td></tr></table>	БУЛО	СТАЛО	50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America.
БУЛО	СТАЛО					
50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America.					
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019				
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року				
	Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				
	Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)				

	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				
30.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 5.2 від 21 червня 2022 року				
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021				
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 5.1 від 15 березня 2022 року				
	Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
	Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA				
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				
31.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, версія 7.0 від 27 травня 2022 року, українською та російською мовами; Додаткова форма інформованої згоди на лікування після прогресування захворювання (необов'язкова), Модель для України, версія 5.0 від 27 травня 2022 року, українською та російською мовами; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу HLX10 100 мг розчин для інфузій, версія 03 від 24 травня 2022 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2023 року; Зміна відповідального дослідника:				
		<table><tr><td>Було</td><td>Стало</td></tr><tr><td>зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне</td><td>лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний</td></tr></table>	Було	Стало	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний
		Було	Стало			
зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний					

		відділення органів грудної порожнини, м. Харків	центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року	
	Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
	Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай	
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	
32.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування No. BAY 2757556/20290 версія 14.0 від 23 лютого 2022 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 3.0 від 22 липня 2022 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 13.0 від 28 березня 2022 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 3.0 від 22 липня 2022 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 12 до 14 років, версія 13.0 від 28 березня 2022 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 3.0 від 22 липня 2022 р.	

		для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 14 до 18 років, версія 15.0 від 28 березня 2022 р.; Дослідження 20290 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 3.0 від 22 липня 2022 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у дослідженні для дорослих пацієнтів, версія 15.0 від 28 березня 2022 р.; Дослідження 20290 Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 3.0 від 22 липня 2022 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для батьків пацієнта та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 15.0 від 28 березня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 01 від 16 березня 2022 р.; Брошура Дослідника версія 9.0 від 11 лютого 2022 р.
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. BAУ 2757556 / 20290, версія 13.0 від 22 червня 2021 р.
	Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
	Спонсор, країна	Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
33.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-009 з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року,

	англійською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 97 осіб; Зразок первинного маркування Olaparib Bottle, версія 2.0 від 24 травня 2022 року; Зразок вторинного маркування Gemcitabine Kit, версія 2.0 від 29 червня 2022 року; Зразок первинного маркування Gemcitabine Vial, версія 2.0 від 29 червня 2022 року; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні, версія 5, від 22 липня 2022; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 02 серпня 2022 р. українською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора: <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)</td></tr></table> Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table><tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr><tr><td>д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</td><td>д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з</td></tr></table>	БУЛО	СТАЛО	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)	Було	Стало	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з
БУЛО	СТАЛО								
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)								
Було	Стало								
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з								

			палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 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	—	
34.	Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 25 липня 2022 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib), версія 9.0 від 06 липня 2022 року	
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017	
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом	

		у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
	Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
	Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
35.	Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою INT-8 від 27.06.2022 р.; Додаток до протоколу клінічного дослідження PCI-32765MCL3002: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час великого потрясіння від 16.06.2022 р. англійською мовою
	Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
	Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 р.
	Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
	Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
	Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ