

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 4.02 від 03 червня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 4.02 від 03 червня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним непластоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 5.0 від 05 березня 2021 року; Оновлена брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 10 від 18 травня 2021 року англійською мовою; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 04 травня 2021 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 04 травня 2021 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробовування, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробовування, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 04 травня 2021 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробовування, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 27 квітня 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 04 травня 2021 р.; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 8.0 від 29 квітня 2021 р. українською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 8.0 від 29 квітня 2021 р. російською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 5.0 від 29 квітня 2021 року українською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 5.0 від 29 квітня 2021 року російською мовою
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 4.0 від 24 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 04 від 09 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809) / AUSTEDO, версія 11 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу TEV-50717 / deutetrabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809), версія 3.0 від січня 2021 р., англійською мовою. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20019867, версія 5), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток у пляшечці, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20019862, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток у пляшечці, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20019863, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток у пляшечці, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20019864, версія 5), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг,
---------------------------------	--

	або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20019865, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20019866, версія 4), від 06 жовтня 2020 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, майстер-версія 5 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 4 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, майстер-версія 5 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх віком від 14 років до повноліття (18 років), майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 12-13 років, майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-11 років, майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, майстер-версія 3.0 від 26 квітня 2021 р., Україна, версія 2.0 від 30 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового майбутнього генетичного аналізу для дорослих, майстер-версія 3, від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 2 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового майбутнього генетичного аналізу для батьків, майстер-версія 3 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 2 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта/батьків для пробного відеозапису в межах дослідження, майстер-версія 4 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 3 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта/батьків та форма інформованої згоди для необов'язкового дозволу на додаткове використання та розголошення відеоматеріалів дослідження, майстер-версія 2 від 26 квітня 2021 року, Україна, версія 2 від 30 квітня 2021 року, англійською, українською та російською
--	--

	мова; Лист спостереження за поведінкою дитини віком 6–18 років (CBCL), 6-1-01 випуск 201 від 12 квітня 2021 року, українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 03 від 08 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LPRI-424/302, остаточна версія 2.0, 20.04.2021, англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження LPRI-424/302, остаточна версія 2.0, 20.04.2021, українською мовою; Інформаційний листок учасниці дослідження та форма інформованої згоди для повнолітніх учасників, здатних дати інформовану згоду, остаточна майстер версія англійською мовою, версія 2.0 від 27.04.2021 (Subject Information Sheet /Informed Consent Form Final English Master Version 2.0, 27-APR-2021); Інформаційний листок учасниці дослідження та форма інформованої згоди для повнолітніх учасниць, здатних дати інформовану згоду, остаточна версія українською мовою, версія 2.0 від 14.05.2021 (Subject Information Sheet /Informed Consent Form UA_Final Version 2.0, 14-MAY-2021_Ukrainian); Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК (DNG-EE COC LPRI-424), версія 6.2, квітень 2021, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Дієногест / Етинілестрадіол 2.00 мг/0.02мг, таблетки пролонгованої дії, версія 03, 14 січня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1059 1328 1106">Було</th><th data-bbox="1335 1059 2000 1106">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1110 1328 1406"> член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, м. Київ </td><td data-bbox="1335 1110 2000 1406"> член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської державної адміністрації, жіноча консультація, м. Київ </td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, м. Київ	член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської державної адміністрації, жіноча консультація, м. Київ
Було	Стало				
член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, м. Київ	член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської державної адміністрації, жіноча консультація, м. Київ				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев'яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2 Якість, Версія 011-6 від 09 квітня 2021р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років, 1704R2133, версія 7, поправка 6 від 04 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Бі. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 10 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди для частини 2 дослідження (для підтвердження дози), версія 2.0 для України українською та російською мовами від 21 травня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР40657, Частина 2, версія 4 від 09 лютого 2021 р.; Картка-нагадування про візит для пацієнтів групи застосування внутрішньовенної (в/в) форми препарату на основі протоколу версії 5, версія українською та російською мовами від 12 лютого 2021 р.; Картка-нагадування про візит для пацієнтів групи застосування підшкірної (п/ш) форми препарату на основі протоколу версії 5, версія українською та російською мовами від 12 лютого 2021 р.; Впровадження додаткової первинної упаковки (флакон по 15 мл) досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; Зразки маркування додаткової первинної упаковки (флакон по 15 мл) досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; Оновлені розділи S.4.1. (смс387145), S.4.2 (смс387146), S.4.3 (смс387147), S.4.5 (смс387150), S.7.1 (смс387151), S.7.3 (смс387152), P.1 (смс387158), P.2 (смс387159), P.3.2 (смс387160), P.3.3 (смс387161), P.3.4 (смс387163), P.5.1 (смс387164), P.5.4 (смс387168), P.5.6 (смс387170), P.8.1 (смс387173), P.8.3 (смс387176) досє досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезолізумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 4 від 28 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	LY3650150/DRM06, Хімічний склад, виробництво та контроль, поправка для України (quality-note-to-reviewer-ukraine-mar-2021); Lebrikizumab, (LY3650150/DRM06) 250 mg/2 mL, подовження терміну придатності з 30 до 36 місяців; Щоденник пацієнта щодо введення препарату (Paper Form for Patient Dosing Diary_ For extenuating circumstances use_ Version 1.0 _ 29Mar2021 (version for Ukraine), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD05/ J2T-DM-KGAC, з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Філготініб таблетки, версія 11.0 від 14 квітня 2021 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб з 36 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017 № 423 від 12.04.2017 № 423 від 12.04.2017 № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р.; «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 8 від 01 травня 2020 року; «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестигулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)), версія 3.0 від 22 квітня 2021 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)). Доклінічні, Клінічні дані, версія 3.0 від 22 квітня 2021 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу. Загальний технічний документ (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)), модуль 3, версія 3.0 від 22 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу KZR-616, KZR-616 для ін'єкцій 125 мг до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», KZR-616-002, поправка 4, версія 5.0 від 07 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайєнсіз, Інк. США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
_____ № _____

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року. Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 27 вересня 2023 року до 09 грудня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 15 травня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США	

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 3 від 13 січня 2021 року; Додаток 1 від 12 лютого 2021 року до Брошури дослідника JNJ-42847922 (Селторексанти), видання 9 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 25 березня 2021 року, переклад українською мовою від 01 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 березня 2021 року, переклад російською мовою від 01 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 25 березня 2021 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 березня 2021 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на взяття необов'язкових зразків для геномного наукового дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 14 липня 2020 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на взяття необов'язкових зразків для геномного наукового дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 14 липня 2020 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 14 липня 2020 року, українською мовою (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 14 липня 2020 року, російською мовою (версія з системи SecureConsent); Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траелз ЛЛС» (VCT), версія V01UKR(uk)01 від 23 березня 2021 року, переклад українською мовою від 08 квітня 2021 року; Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траелз ЛЛС» (VCT), версія V01UKR(ru)01 від 23 березня 2021 року, переклад російською мовою від 08 квітня 2021 року
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 1 від 16 грудня 2020 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна Спонсора клінічного випробування з Аллерган Лтд., що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» на «Гедеон Ріхтер Пі.ел.сі» (Gedeon Richter Plc.); Брошура дослідника: Cariprazine (RGH-188), версія 19 від 13 квітня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Cariprazine 0 mg, 0.5 mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg capsules hard, від 22 березня 2021, англійською мовою; Залучення виробничих ділянок для карипразину по 0,5 мг, 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг та плацебо: Gedeon Richter Plc., Угорщина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Зразок маркування для карипразину по 0,5 мг, 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг або плацебо, версія 1.0 від 07 квітня 2021, українською мовою; Зменшення запланованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні з 100 до 36; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01.09.2024; RGH-MD-20 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1 від 13 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20 ЕМЕА Форма інформованої згоди батьків або законного опікуна, версія 5.0_30 березня 2021 р, українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для особи, що здійснює догляд за пацієнтом та Форма інформованої згоди, для України, версія 5.1 від 13 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20 ФІЗ для осіб, що здійснюють догляд, основна версія для ЄС, версія 5.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для пацієнта, що досяг віку повноліття (≥ 18 років) під час дослідження та форма інформованої згоди, для України, версія 3.1 від 12 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20 ЕМЕА Форма інформованої згоди пацієнтів, що стали повнолітніми_версія 3.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років, для
---------------------------------	---

	України, версія 2.1 від 13 квітня 2021 р. На основі RGH-MD-20 ЕМЕА Згода неповнолітніх пацієнтів віком 13-17 років, основна версія, версія 2.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 13 до 14 років, для України, версія 2.1 від 13 квітня 2021 р. На основі RGH-MD-20 ЕМЕА Згода неповнолітніх пацієнтів віком 13-17 років, основна версія, версія 2.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; RGH-MD-20 Інформація та форма інформованої згоди вагітної партнерки, для України, версія 2.1 від 13 квітня 2021 р. На основі документа RGH-MD-20_Основна версія для країн поза межами США / поза межами ЄС: Форма інформованої згоди на повідомлення інформації. Для вагітних партнерок учасників дослідження_версія 2.0_30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Анкета встановлення психологічного навантаження особи, що доглядає за дитиною (RGH-MD-20_CGSQ_Baseline_Ukrainian_V1_2019_Apr_29_No_Logo), версія 1 від 29 квітня 2019 р., українсько мовою; Опитувальник щодо негативного впливу емоційних чи поведінкових проблем дитини на батьків чи доглядача (RGH-MD-20_CGSQ_Baseline_Russian (Ukraine)_V1_2019_Apr_26_No_Logo), версія 1 від 26 квітня 2019 р., російською мовою; Анкета встановлення психологічного навантаження особи, що доглядає за дитиною (RGH MD-20_CGSQ_SLV_Ukrainian_V1_2019_Apr_29_No_Logo) версія 1 від 29 квітня 2019 р., українсько мовою; Опитувальник щодо негативного впливу емоційних чи поведінкових проблем дитини на батьків чи доглядача (RGH-MD-20_CGSQ_SLV_Russian (Ukraine)_V1_2019_Apr_24_No_Logo), версія 1 від 24 квітня 2019 р., російською мовою; Педіатричний запитальник якості життя та задоволеності ним (PQ-LES-Q) (RGH-MD-20_PQ-LES-Q_Ukrainian_V2_2019_Jul_22_No_Logo), версія 2 від 22 липня 2019 р., українською мовою; Педіатричний запитальник про задоволеність якістю життя та отриманню задоволення від життя (PQ-LES-Q) (RGH-MD-20_PQ-LES-Q_Russian (Ukraine)_V1_2019_Mar_14_No_Logo), версія 1 від 14 березня 2019 р., російською мовою; RGH-MD-20_Лист лікаря до батьків, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20_Лист від лікаря до лікаря про направлення пацієнтів, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20_Перекидний буклет для обговорення інформованої згоди версія 2.1. від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20_Брошура щодо набору пацієнтів у дослідження, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р. для України, українською та російською мовами; RGH-MD-20_Керівництво щодо візитів дослідження, версія 2.1 від 21 квітня 2021 р., для України, українською та російською мовами; Матеріали для дослідників: Шкала патологічних мимовільних рухів, версія 1 від 29 березня 2019 р «RGH-MD-20_AIMS_English_V1_2019_Mar_29_No_Logo», англійською мовою; Шкала Акатизії Барнса, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_BARS_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Шкала депресії Калгарі для
--	---

	хворих на шизофренію, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CDSS_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Дитяча загальна оцінювальна шкала, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CGAS_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Шкала загально клінічного враження щодо покращення стану, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CGI-I_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Шкала загально клінічного враження щодо тяжкості захворювання, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_CGI-S_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Шкала Колумбійського університету для оцінки ступеня тяжкості суїцидальних проявів. Вихідний рівень/Етап включення, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_C-SSRS Baseline Screening_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Шкала Колумбійського університету для оцінки ступеня тяжкості суїцидальних проявів. З моменту останнього візиту, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20C-SSRS Since Last Visit_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Кідді розклад для афективних розладів і шизофренії, версія 1 від 01 квітня 2019 р. «RGH-MD-20_K-SADS-PL_English_V1_2019_Apr_01_updated 05-2017-English USA_No_Logo», англійською мовою; Шкала PANSS QuikScore , версія 2 від 23 квітня 2020 р. «RGH-MD-20_PANSS QuikScore Form_English_V2_2020_Apr_23 No_Logo» , англійською мовою; Шкала PANSS rating criteria, версія 2 від 02 квітня 2019 р. «RGH-MD-20_PANSS Rating Criteria_English_V2_2019_Apr_02 No_Logo», англійською мовою; Шкала SCI PANSS , версія 1 від 29 березня 2019 р «RGH-MD-20_SCI-PANSS_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Шкала для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів, версія 3 від 22 квітня 2021 р. «GRC183359_RGH-MD-20_SAS_English_V3_2021_Apr_22», англійською мовою; Шкала Таннера. Оціночний лист. версія1 від 29 березня 2019 р «RGH-MD-20_Tanner Stages Scoresheet_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою; Шкала Таннера, від 2019 р. «Reprinted with permission from Feingold, David. «Pediatric Endocrinology» In Atlas of Pediatric Physical Diagnosis, Second Edition, Philadelphia. W.B. Saunders, 1992, 9.16-19 _RGH-MD-20_Tanner_Stages_English_2019_English USA», англійською мовою; Шкала оцінки побічних явищ UKU, версія 1 від 29 березня 2019 р. «RGH-MD-20_UKU_English_V1_2019_Mar_29 No_Logo», англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», RGH-MD-20, від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Аллерган Лтд., Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 6.9 від 01 квітня 2021 року; Основна форма інформованої згоди версія 2.0 для України від 30 квітня 2021 року на основі міжнародної майстер-версії основної ФІЗ версія 9.0 від 22 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакогенетичне тестування версія 2.0 для України від 30 квітня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакогенетичне тестування версія 5.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 30 квітня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена брошура дослідника, версія 11.0 від 25 березня 2021 року; Оновлена брошура дослідника, версія 12.0 від 28 квітня 2021 року; Оновлене маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу, версія 01 від 08 квітня 2021 року; Оновлена картка учасника дослідження, версія 2.0 від 25 березня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлена інструкція для пацієнта щодо використання досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 07 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:
---------------------------------	---

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
	2	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
	3	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
	4	к.м.н. Норецько В.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології , м. Київ
	5	д.м.н. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава
	6	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
	7	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічний підрозділ, м. Чернівці
	8	д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

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, поправка 5.9 від 24 листопада 2020
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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 12 квітня 2021 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 19 травня 2021 року на основі мастер версії номер 7.0 від 12 квітня 2021 року; Форма згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 19 травня 2021 року на основі Інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні, мастер версія номер 7.0 від 12 квітня 2021 року; Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 19 травня 2021 року на основі мастер версії номер 7.0 від 12 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)», D5180C00018, версія 5.0 від 02 червня 2020
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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2021 року; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 2021 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 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 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 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 18 березня 2021 р., версія для України 8.1.0 від 26 квітня 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 18 березня 2021 р., версія для України 6.1.0 від 26 квітня 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 18 березня 2021 р., версія для України 6.1.0 від 26 квітня 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	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артрити (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 3 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ008 і препаратом РТ007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», AV004, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна відповідального дослідника, зміна назви відділення та назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 671 1326 715">Було</th><th data-bbox="1335 671 2020 715">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 721 1326 903">к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя</td><td data-bbox="1335 721 2020 903">к.м.н. Фолуменова О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології, м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя	к.м.н. Фолуменова О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології, м. Запоріжжя
Було	Стало				
к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя	к.м.н. Фолуменова О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології, м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.				
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»				

Спонсор, країна	Бонд Авіллійон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена етикетка-буклет компанії AstraZeneca для акалабрутінібу по 100 мг або плацебо (маскована етикетка) та капсул акалабрутінібу по 100 мг (немаскована етикетка), вер. 1.0 від 20 травня 2020 року; Оновлена етикетка-буклет компанії AstraZeneca для флаконів і коробок із бендамустином, вер. 1.0 від 20 травня 2020 року; Оновлена етикетка-буклет компанії AstraZeneca для флаконів і коробок із ритуксимабом, вер. 1.0 від 20 травня 2020 року; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 855 1326 903">Було</th><th data-bbox="1335 855 1998 903">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 906 1326 1168">лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси</td><td data-bbox="1335 906 1998 1168">лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Було	Стало				
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 від 06 квітня 2021 року; Зміна повної назви протоколу клінічного випробування з «Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження» на «Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження»; Оновлення Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди для пацієнтів-учасників версія 1.5.0 від 21 квітня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Загальна тривалість клінічного випробування в Україні та світі збільшена до 40 місяців від раніше запланованої
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження», REROS/001/17, версія 3.0 від 04.12.2019

Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Альфасігма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.), Болонья, Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 8.0 від 26 березня 2021 року; Дослідження 20103_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 14 квітня 2021 року українською та російською мовами на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 3.0 для України від 14 квітня 2021 р.; Дослідження 20103_Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 2.0 від 19 квітня 2021 року, українською та російською мовами, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 2.0 для України від 14 квітня 2021 року; 20103 Контактна картка, версія 3.0 від 07 квітня 2021 року українською та російською мовами, на базі контактної картки, версія 3.0 для України від 06 квітня 2021 року; 20103 Форма для Додаткової контактної особи, Версія 01 від 07 квітня 2021 року українською та російською мовами на базі Форми для Додаткової контактної особи, Версія 01 для України від 06 квітня 2021 року
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 в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (НУНА клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$), No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна

Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології на базі відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса
	2	к.м.н. Манойло Т.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОК Новий Зір», м. Київ
	3	к.м.н. Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», СТ-Р42 3.1, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року	

Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки F. Hoffmann-La Roche AG-Kaiseraugst-Herstellung, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg Kaiseraugst 4303, Switzerland для препарату Атезолізумаб (Atezolizumab) / Тецентрик (Tecentriq), 1200 мг/20 мл, концентрат для розчину для інфузії; Зміна власника виробничої ділянки Bellwyck Pharma Services, Germany на PCI Pharma Services Germany GmbH, Am Wall 5, Grossbeeren, Brandenburg, 14979, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», XL184–312, поправка 2.0 від 09 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка учасника та форми інформованої згоди, що охоплює зміни у зв'язку з COVID-19 для батьків, додаткове дослідження, міжнародна майстер-версія Доповнення вер. 1.0 від 15 квітня 2021 р., Україна, вер. 1.0 від 25 червня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12712А, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 7.1 від 19 лютого 2021 року; Інформація для учасників та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 21 квітня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для учасників та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 2.0 від 22 квітня 2021 року (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 Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Acalabrutinib (ACP-196, CALQUENCE®, (D8220000000)), версія 10.0 від 12 лютого 2021 року; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 9.1.0 від 23 квітня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 25 до 40 пацієнтів; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», ND0612-317, версія 2.1 від 25 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LPRI-424/301, остаточна версія 3.0, 26.01.2021, англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження LPRI-424/301, остаточна версія 3.0, 26.01.2021, українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для повнолітніх учасниць, здатних дати інформовану згоду, остаточна майстер версія для України англійською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for subjects of full age, able to give informed consent)/ Informed Consent Form English_UA_Final Version 5.0, 29-APR-2021); Інформаційний листок для повнолітніх учасниць, здатних дати інформовану згоду/Форма інформованої згоди для повнолітніх учасників, здатних дати інформовану згоду, остаточна версія українською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for subjects of full age, able to give informed consent)/Informed Consent Form Ukrainian, UA, Final Version 5.0, 29-APR-2021); Інформаційний листок та форма згоди дівчини-підлітка (Учасниці віком від 16 до 18 років), остаточна майстер версія для України англійською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for Adolescents)/Assent Form English_UA_Final Version 5.0, 29-APR-2021); Інформаційний листок та форма згоди для дівчат-підлітків (Учасниці віком від 16 до 18 років), остаточна версія українською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for Adolescents)/Assent Form Ukrainian_UA_Final Version 5.0, 29-APR-2021); Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, остаточна майстер версія для України англійською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for parents)/Informed Consent Form English_UA_Final version 5.0_29-APR-2021); Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, остаточна версія українською мовою, версія 5.0 від 29.04.2021 (Subject Information Sheet (for parents)/Informed Consent Form Ukrainian_UA_Final version 5.0_29-APR-2021); Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК (DNG-EE COC LPRI-424), версія 6.2, квітень 2021, англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування:
---------------------------------	---

	Було	Стало
	д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дісногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 29 квітня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7, від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 29 квітня 2021р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7, від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 29 квітня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 07 травня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 29 квітня 2021р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 7.0 до РА04 від 07 травня 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 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 03, версія 1 від 28 серпня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів (скріншоти опитувальників): «Запитання за шкалою патологічних мимовільних рухів-14 (AIMS-14)», версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); «Шкала оцінки аномальних непроизвольных движений (AIMS)», версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала оцінки акатизії Барнса [BARS]), версія від 18 травня 2021 (українською та російською мовами); Загальне враження про зміну стану (лікар) [CGI-C], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка изменений (клиницистом) [CGI-C], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про тяжкість (лікар) [CGI-S], версія від 03 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка тяжести (клиницистом) [CGI-C], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні дані/Версія для оцінювання, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); EQ-5D-5L, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Шкала позитивних і негативних синдромів PANSS, версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Пам'ятка помічника учасника плацебо-контрольованого дослідження (PCRS-SP)©, версія 18 травня 2021 року (українською мовою); Сценарий напominання о плацебо-контролируемом исследовании – партнер (PCRS-SP)©, версія 03 травня 2021 року (російською мовою); Пам'ятка учасника плацебо-контрольованого дослідження (PCRS)©, версія 18 травня 2021 року (українською мовою); Сценарий напominання о плацебо-контролируемом исследовании – партнер (PCRS-SP)©, версія 25 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про зміну стану [PGI-C_uk-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка изменений [PGI-C_ru-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня
---------------------------------	---

	2021 року (російською мовою); Загальне враження про тяжкість (пацієнт) [PGI-S], версія від 18 травня 2021 року (українською та російською мовами); Когнітивні порушення при шизофренії за повідомленнями пацієнта (Patient Reported Experience of Cognitive Impairment in Schizophrenia, PRECIS)», версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Когнитивные нарушения при шизофрении со слов пациента (PRECIS)», версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала Сімпсона-Ангуса – вільне падіння голови (SAS), версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Шкала Симпсона-Ангуса – падение головы (SAS), версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS), [SCoRS Baseline_uk-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Шкала для оценки когнитивных способностей у больных шизофренией (SCoRS), [SCoRS Baseline_ru-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS), [SCoRS Follow-up_uk-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Шкала для оценки когнитивных способностей у больных шизофренией (SCoRS), [SCoRS_ru-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_03May2021], версія від 03 травня 2021 року (російською мовою); Опитувальник SCQ [SCQ_uk-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Опитувальник SCQ [SCQ_ru-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про зміну стану [SPGI-C_uk-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка изменений [SPGI-C_ru-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (російською мовою); Загальне враження про тяжкість [SPGI-S_uk-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); Общая оценка тяжести [SPGI-S_ru-UA_IRB Submission Document_Pathway eCOA_18May2021], версія від 18 травня 2021 року (українською мовою); AiCure participant-facing app (Додаток для учасників програми AiCure), версія 1.1 від 12 березня 2021 року (українською мовою); AiCure participant-facing app (Додаток для учасників програми AiCure), версія 1.2 від 05 квітня 2021 року (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату BI 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-4», BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	

Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-756 з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-756, версія 2.03 від 11 травня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-756, версія 2.03 від 11 травня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-756, версія 02 від 17 травня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-756, версія 02 від 17 травня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 грудня 2019 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 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого перебігу», J1P-MC-KFAN, версія з поправкою (a) від 18 листопада 2020 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування 64264681LYM1001, Фаза 1, поправка 4, JNJ-64264681, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Додаток дослідника / Investigator agreement JNJ-64264681, Протокол клінічного випробування 64264681LYM1001, поправка 4, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди, Додаток до Майстер-версії ФІЗ на участь у клінічному дослідженні від: 29 січня 2021 року, Номер версії Додатку до Майстер-версії ФІЗ на участь у клінічному дослідженні: 1.0 / Informed Consent Form Addendum, Master Clinical ICF Addendum Version Date: 29 January 2021, Master Clinical ICF Addendum Version Number: 1.0, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 3.0 від 14 травня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 05 березня 2021 року; Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1001 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 14/May/2021 Based on the Master ICF version 6.0 of date 05/March/2021, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 3.0 від 14 травня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 05 березня 2021 року; Annex to Informed Consent Form Protocol 64264681LYM1001 Country specific version for Ukraine, Number 3.0 of date 14/May/2021 Based on the Master ICF version 6.0 of date 05/March/2021, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1001-ENG01 INT-3, Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, BID local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта / Patient diary, 64264681LYM1001-ENG01 INT-3, Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, QD local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1001 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, 64264681LYM1001-UKR01 INT-3 Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, QD local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, українською мовою; Протокол 64264681LYM1001
---------------------------------	--

	ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, 64264681LYM1001-UKR02 INT-3 Version 1.0, 14AUG2020 Ukraine, BID local version 2.0, 08APR2021, Ukrainian language, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, поправка 3, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Тест оцінки ХОЗЛ (COPD Assessment Test™ (CAT) від 2009 року, українською мовою; Оцінювальний тест з ХОЗЛ (COPD Assessment Test™ (CAT) від 2009 року, російською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 715 1326 762">Було</th><th data-bbox="1335 715 1998 762">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 769 1326 954"> лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ </td><td data-bbox="1335 769 1998 954"> лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ </td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ	лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ
Було	Стало				
лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ	лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до ІЛ-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року				
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 3.0 від 29 квітня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 3.0 від 29 квітня 2021 р., переклад українською мовою для України від 30 травня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 4.0 від 27 травня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 3.0 від 29 квітня 2021 р., переклад російською мовою для України від 30 травня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 05 від 14 травня 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 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, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 11 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 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions», «3.2.S.7.3 Stability data», «3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions», «3.2.P.8.3 Stability data» Дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 06D385 від 19 травня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл з 18 місяців до 24 місяців
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 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 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 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP675-301, версія з поправкою 3 від 30 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу REPLAGAL® (агалсідаза альфа), версія 24 від 15 березня 2021 р., англійською мовою; SHP675-301_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України українською мовою, версія 5.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України російською мовою, версія 5.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України англійською мовою, версія 5.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Доповнення до основної інформації для пацієнта та форми інформованої згоди - інформація та форма інформованої згоди для вагітної пацієнтки на збір даних про вагітність і новонароджену дитину, українською мовою для України, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Доповнення до основної інформації для пацієнта та форми інформованої згоди - інформація та форма інформованої згоди для вагітної пацієнтки на збір даних про вагітність і новонароджену дитину, російською мовою для України, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Доповнення до основної інформації для пацієнта та форми інформованої згоди - інформація та форма інформованої згоди для вагітної пацієнтки на збір даних про вагітність і новонароджену дитину, англійською мовою для України, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Форма відкликання інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, для України українською мовою, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Форма відкликання інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, для України російською мовою, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Форма відкликання інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, для України англійською мовою, версія 2.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Інформація для добровольця та форма інформованої згоди на проведення cMPT, для України,
---------------------------------	--

	українською мовою, в.1.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Інформація для добровольця та форма інформованої згоди на проведення сМРТ, для України, російською мовою, в.1.0 від 21 травня 2021 р.; SHP675-301_Інформація для добровольця та форма інформованої згоди на проведення сМРТ, для України, англійською мовою, в.1.0 від 21 травня 2021 р.; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «BPI-SF (Карта тіла)» (BPI-SF (BodyMap) eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «BPI-SF (Карта тіла)» (BPI-SF (BodyMap) eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Стислий Запитальник Для Дослідження Втоми» (Brief Fatigue Inventory), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Стислий Запитальник Для Дослідження Втоми» (Brief Fatigue Inventory), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «GSRS» (GSRS eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «GSRS» (GSRS eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «SF-36v2 Standard» (SF-36v2 Standard eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «SF-36v2 Standard» (SF-36v2 Standard eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «PGI-S» (Shire SHP-675-301 PGI-S eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «PGI-S» (Shire SHP-675-301 PGI-S eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Навчальний модуль із користування планшетом» (Shire SHP-675-301 TrainingModule eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., українською мовою; Зразок зображення опитувальника для пацієнта, який буде міститись на електронному носії «Навчальний модуль із користування планшетом» (Shire SHP-675-301 TrainingModule eCOA Tablet Screenshots), для України, вер. 1.00 від 21 січня 2021 р., російською мовою; Картка пацієнта для дослідження SHP675-301, версія 2.0.0 від 20 травня 2021 р., українською мовою; Картка пацієнта для дослідження SHP675-301, версія 2.0.0 від 20 травня 2021 р., російською мовою
--	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату РЕПЛАГАЛ® для пацієнтів із хворобою Фабрі, які раніше не отримували лікування», SHP675-301, версія з поправкою 1 від 01 квітня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.», Сполучені Штати Америки (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 10 від 26 травня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 10 від 26 травня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномною шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 03 від 11 січня 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 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, с. Капітанівка, Києво-Святошинський район, Київська область
	2	зав. від. Шевня С. П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	«Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 квітня 2021 року, англійською мовою. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B61, версія 1.00 від 28 травня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B61, версія 1.00 від 28 травня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 27 травня 2021 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання; Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 27 травня 2021 р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, версія 00 від 22 вересня 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 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 130 до 150 осіб; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна».
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитациєю пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-14-213, версія 4.0 з поправкою 3 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-866, версія 1.02 від 26 травня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-866, версія 1.02 від 26 травня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-866, версія 01 від 26 травня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-866, версія 01 від 26 травня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; МК-3475-866_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-B1-Cys; BCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 06 травня 2021 року, українською мовою; МК-3475-866_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-B1-Cys; BCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 06 травня 2021 року, російською мовою; Лист-роз'яснення до секції 1.3.1 (Таблиця 1) до протоколу МК-3475-866 від 27 травня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 02 від 15 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 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адалімумаб) 40 мг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 06 травня 2021 року
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 (ХМППП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для 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 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м.Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2	д.м.н., проф. Захараш Ю. М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
	3	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	4	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості, APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
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 FР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FР) в якості неoad'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 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

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. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
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 препарату ВВТ-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», ВВТ401-UC-005, версія 4 від 14 грудня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея	
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 та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 04 червня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 04 червня 2021 р., російською мовою; Повторна батарея для оцінки нейропсихологічного статусу (UA-RBANS): Українська дослідницька версія, RBANS RF A (RV)_Ukrainian-UA_v.1.0_2021-03-18, українською мовою; Повторна батарея для оцінки нейропсихологічного статусу: дослідницька версія, RBANS Form A (RV)_Russian-UA_v.1.0_2021-03-18, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 3.0 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 2.0 від 06 травня 2021 р. на основі майстер-версії 2.0 від 25 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 2.0 від 06 травня 2021 р. на основі майстер-версії 2.0 від 25 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1402 та плацебо, Дані з якості, ID-004508348, розділ Introduction, версія 1.0, від 26 травня 2021р.; розділ S.1 General information, версія 2.0 від 31 березня 2021р.; розділ S.2 Manufacture of drug substance, S 3.2 Impurities, версія 3.0 від 31 березня 2021р; S.4.4 Batch Analyses for Drug Substance, версія 4.0 від 31 березня 2021р., P.1 Description and Composition of the Drug Product версія 2.0 від 31 березня 2021р; P.3 Manufacture of Drug Product версія 4.0 від 31 березня 2021р., P 3.2 Batch Formula for Drug Product, P 3.3 Description of Manufacturing Process and Process controls for drug Product, P 5 Control of Drug Product, версія 2.0 від 31 березня 2021р., P.5.2 Analytical Procedures For Drug Product, версія 3.0 від 31 березня 2021р; P.5.4 Batch Analyses for Drug Product, P 8 Stability For Drug Product, Placebo Product, Medical Devices версія 2.0 від 31 березня 2021р., A.3 Novel Excipients, S.1 General Information [Trileucine, Bachem Ag, Ch], S.2 Manufacture [Trileucine, Bachem Ag, Ch], S.3 Characterization [Trileucine, Bachem Ag, Ch], S.4 Control Of The Excipient, S.6 Container Closure Systems, S.7 Stability версія 5.0 від 25 травня 2021р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу капсули з порошком AZD1402 для інгаляцій 1 мг, 3 мг, 10 мг та плацебо до 30 місяців; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу AZD1402 та плацебо Fisher Clinical Services Ink., США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 2.0 від 23 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
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 та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину, що застосовуються внутрішньовенно або перорально при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією (IIIb фаза клінічних випробувань)», РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Паратек Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Модуль 2 Досьє досліджуваного лікарського засобу Ralmitaront Film-Coated Tablets, 150 mg, Ro 688-9450/F09; Ralmitaront Film-Coated Tablets, 45 mg, Ro 688-9450/F10; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 150 mg, Ro 688-9450/F12; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 45 mg, Ro 688-9450/F11; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F02; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F05; Risperidone Hard Capsules, Placebo for 2 mg, Ro 115-4427/F04), від червня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Рисперидон по 2 мг тверді капсули або плацебо №36: Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Зразок маркування препарату порівняння Рисперидон по 2 мг тверді капсули або плацебо №36, для дослідження BP41743, українською та англійською мовами
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, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», BP41743, версія 3 від 17 вересня 2020 року
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	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 30 до 70 осіб та в світі з 55 до 300 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», WP40161, версія 5 від 20 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 7 червня 2021 р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992 версія 02 від 16 березня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 7 червня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992 версія 02 від 16 березня 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	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 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 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

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., проф. Степаненко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки препарату PCS499 при лікуванні виразок у пацієнтів з ліпоїдним некробіозом», PCS499-NL02, версія 2.0 від 03 березня 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Процесса Фармасьютікалс, Інк.», США («Processa Pharmaceuticals, Inc.»), U.S.A.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Степаненко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу Уstekinumab (AVT04) та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», AVT04-GL-301, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	

Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT 494) – AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT 494) 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою
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 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion», «3.2.P.8.3 Stability data» Дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 06DDH9 від 04 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Пембролізумаб), стерильний розчин для ін'єкцій в попередньо наповнених шприцах, з 12 місяців до 18 місяців; МК-3475-A86_00_Базова версія брошури щодо зразків тканин_для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Мастер-версія брошури щодо зразків тканин_для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Брошура пацієнта_для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Брошура пацієнта_для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Плакат_для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Плакат_для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Листівка для медичних працівників_для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Листівка для медичних працівників_для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Картка з подякою пацієнту_ для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Картка з подякою пацієнту_ для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою; МК-3475-A86_00_Посібник пацієнта щодо візитів_ для України, від 13 жовтня 2020 р., українською мовою; МК-3475-A86_00_Посібник пацієнта щодо візитів_ для України, від 13 жовтня 2020 р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохранпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія 00 від 26 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

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. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, м. Київ
	2.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	3.	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	№ 1849 від 11.08.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», І6Т-МС-АМАХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол AV003, версія 4.0 від 8 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника GSK3196165 (Отілімаб), версія 11 від 05 травня 2021 року, англійською мовою; Розділ Лікарська речовина Досье Досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Розділ Лікарський препарат Досье Досліджуваного лікарського засобу GSK3196165, версія від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничих ділень вторинного пакування та маркування: Almac Clinical Services Limited, United Kingdom та Almac Clinical Services, USA; Форма збору даних, версія 1.0 від 26 травня 2021 року, українською мовою; Форма збору даних, версія 1.0 від 26 травня 2021 року, російською мовою; Правила patientprivacy, версія 3.0 від 01 березня 2019 року, українською мовою; Політика конфіденційності patientprivacy, версія 3.0 від 01 березня 2019 року, російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 927 745 1018">№ п/п</th><th data-bbox="757 927 1995 1018">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1026 745 1241">1</td><td data-bbox="757 1026 1995 1241">д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1249 745 1393">2</td><td data-bbox="757 1249 1995 1393">к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	2	к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ						
2	к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ						

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артриту», 209564, від 14 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 28 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 28 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 28 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 28 травня 2021 року; Керівництво для пацієнта з проведення холтерівського моніторингу для додаткового дослідження 1, версія V4.0UKR(uk) від 5 квітня 2021 року переклад українською мовою від 30 квітня 2021 року; Керівництво з проведення холтерівського моніторингу пацієнта для додаткового дослідження 1, версія V4.0UKR(ru) від 5 квітня 2021 року переклад російською мовою від 30 квітня 2021 року; Керівництво для пацієнта з проведення холтерівського моніторингу для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(uk) від 5 квітня 2021 року переклад українською мовою від 03 травня 2021 року; Керівництво з проведення холтерівського моніторингу пацієнта для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(ru) від 5 квітня 2021 року переклад російською мовою від 03 травня 2021 року; Картка з нагадуванням про візит, 30 жовтня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 30 жовтня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(uk)01] MLR-ALL-CD-0009, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(ru)01] MLR-ALL-CD-0009, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року, [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із
---------------------------------	--

	дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року, [V02 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнтів, 14 січня 2021 року, [V01 UKR(uk)01] українською мовою; Плакат для пацієнтів, 14 січня 2021 року, [V01 UKR(ru)01] російською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 14 січня 2021 року [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року [V02 UKR(uk)] українською мовою; Посібник з інформованої згоди — SS1, 2, 3, 4, 24 листопада 2020 року [V02 UKR(ru)] російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 12 квітня 2021 р. [V02 UKR(uk)02] українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4, 12 квітня 2021 р. [V02 UKR(ru)02] російською мовою; Предмети для учасників дослідження, глобальна версія V01 від 09 грудня 2019 року, англійською мовою (надання учасникам дослідження пляшки для води (термос) та сумки)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості, APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 64
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпеки інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 3.0, 24 червня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	

Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 65
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/gHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, до 18 місяців
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	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 66
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 26 до 41 пацієнта; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
	2	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
	3	лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук,
	4	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Ходосівка
	5	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка
	6	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, м. Ужгород

	7	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
	8	лікар Белікова А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	9	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/gHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, до 18 місяців
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	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 69
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату фінголімод (FTY720), редакція №24 від 15 квітня 2021 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №10.0 для України від 28 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 червня 2021 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №8.0 для України від 28 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 червня 2021 р.; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу FTY720, Розділ 2.1.Р.3 "Виробництво / Manufacture", від травня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 70
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-042, для України українською мовою, версія 12.0 від 10 червня 2021 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-042, для України російською мовою, версія 12.0 від 10 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)МСД», МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 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 71
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє ДЛЗ МК-6482: DRUG SUBSTANCE - S.2. Manufacture, S.3.Characterization, S.4. Control of Drug Substance, S.6. Container closure system та TABLET - P.3. Manufacture, P.5. Control of Drug Product, P.8. Stability, версія 06CP3P від 30 квітня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-6482 до 30 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок для тестування МК-6482: Merck Sharp & Dohme Corp, 126 E. Lincoln Ave., Rahway, New Jersey, 07065, USA та Merck Sharp and Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 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 72
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-587, версія 00 від 09 червня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності; Україна, МК-3475-587, версія 00 від 09 червня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності; включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 743 2000 992"> <tr> <th data-bbox="660 743 745 842">№ п/п</th><th data-bbox="745 743 2000 842">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 842 745 992">1</td><td data-bbox="745 842 2000 992">к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				

Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 73
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування PRN1008-018, 19 лютого 2021 р., Версія 2.0, англійською мовою; PRN1008-018 Щоденник пацієнта для реєстрації даних щодо застосування препарату, В2 09 березня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Перелік матеріалів, що надаватимуться пацієнтам в рамках проведення КВ за протоколом PRN1008-018, В4.0 від 30 грудня 2020 р., англійською мовою; Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 778 1357 810">БУЛО</th><th data-bbox="1366 778 2020 810">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 817 1357 1072"> П.І.Б. контактної особи: Ana Sousa Контактний телефон: +1 650 416 7739 Факс: +1 650 360 7889 Адреса електронної пошти: ana.sousa@principiabio.com П.І.Б. контактної особи: </td><td data-bbox="1366 817 2020 1072"> П.І.Б. контактної особи: Paolo Caferra Контактний телефон: +31 683 80 60 17 Факс: --- Адреса електронної пошти: paolo.caferra@sanofi.com </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	П.І.Б. контактної особи: Ana Sousa Контактний телефон: +1 650 416 7739 Факс: +1 650 360 7889 Адреса електронної пошти: ana.sousa@principiabio.com П.І.Б. контактної особи:	П.І.Б. контактної особи: Paolo Caferra Контактний телефон: +31 683 80 60 17 Факс: --- Адреса електронної пошти: paolo.caferra@sanofi.com
БУЛО	СТАЛО				
П.І.Б. контактної особи: Ana Sousa Контактний телефон: +1 650 416 7739 Факс: +1 650 360 7889 Адреса електронної пошти: ana.sousa@principiabio.com П.І.Б. контактної особи:	П.І.Б. контактної особи: Paolo Caferra Контактний телефон: +31 683 80 60 17 Факс: --- Адреса електронної пошти: paolo.caferra@sanofi.com				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпеки перорального застосування рильзабрутинібу (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистуючою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», PRN1008-018, 21 січня 2021 р., Версія 1.2				

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 74
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

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., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірною та Тяжкою Перебігу», І6Т-МС-АММ, з інкорпорованою поправкою (с) від 01 квітня 2021 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 75
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник приймання досліджуваного препарату, два рази на добу, для ZN-d5-001, версія 1.0, від 03 червня 2021 року, українською мовою; Щоденник приймання досліджуваного препарату один раз на день, для ZN-d5-001, версія 2.0, від 03 червня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», ZN-d5-001, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 76
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 26 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 07 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 26 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 06 травня 2021 року; включення додаткового місця проведення випробування: <table border="1" data-bbox="660 707 2022 956"> <tr> <th data-bbox="660 707 745 804">№ п/п</th><th data-bbox="754 707 2022 804">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 810 745 956">1</td><td data-bbox="754 810 2022 956">д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, м. Вінниця</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, версія 0.0 від 20 липня 2020 року				

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 77
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Melflufen (Мелфлуфен), редакція 11.0 від 20 травня 2021 р.; Брошура для дослідника з препарату JNJ-54767414 (daratumumab (даратумумаб)), редакція 17 від 17 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 21 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 травня 2021 р.; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження на надання медичної інформації, остаточна редакція 3.0 для України від 20 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 травня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на перехресну зміну лікування в межах дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 20 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 травня 2021 р.; Зразок етикетки для інфузійного пакета з мелфлуфеном від 16 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 квітня 2021 р.; Зразок етикетки для шприца з даратумумабом 1800 мг для п/ш введення, переклад з англійської мови на українську мову від 07 червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-108, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 78
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Василовський В.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків	к.м.н. Василовський В.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро	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
	№ 2333 від 25.11.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату РВ006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (кодове позначення: Antelope)», РВ006-03-01, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 79
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Сценарій відео по КТ для пацієнтів в рамках протокола LPS15834, версія 1 від 11 червня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
	2	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.	

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 80
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ZN-c5-001, версія 6.0 від 20 квітня 2021 року; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні і згода на використання медичної інформації та біологічних зразків Комбінована терапія для України_версія 5.0 від 23 квітня 2021 р._українською та російською мовою; Оновлена Інформована згода на участь у науковому клінічному дослідженні та згода на використання медичної інформації та біологічних зразків_монотерапія для України_версія 8.0 від 23 квітня 2021 р., українською та російською мовою; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження з прийому препарату ZN-c5 двічі на добу у комбінації з палбоциклібом один раз на добу _фаза 2_версія 1.0_12 травня 2021_ для України_українською та російською мовою; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження для фази 2: комбінація препарату ZN-c5 і палбоциклібу_вер.1.0_13 квітня 2021_ для України_українською та російською мовою; Залучення ZN-c5-001_Щоденник учасника дослідження для фази 2: монотерапія ZN-c5 _вер.1.0_13 квітня 2021_ для України_українською та російською мовою; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 мг для перорального застосування до Серпня 2022 року; Залучення додаткової етикетки досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 мг для перорального застосування для оновлення терміну придатності до Серпня 2022 року (без версії від 28 Травня 2021 року); Залучення додаткового виробника/імпортера для препарату ІБРАНС (IBRANCE®); палбоцикліб; капсули; 75 мг, 100 мг та 125 мг ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС, Сполучені Штати Америки [PCI Pharma Services Ohio, LLC, USA]; Залучення додаткового виробника/імпортера для препарату ІБРАНС (IBRANCE®); палбоцикліб; капсули; 75 мг, 100 мг та 125 мг ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ, Германія [PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany]
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози, ZN-c5-001, версія 5.0 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
Спонсор, країна	«Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 81
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Луматеперон, видання 15 від 09 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом., ITI-007-403, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 02 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 82
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	MEDIDATA PATIENT CLOUD - Посібник користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD - Керівництво користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника UCPRO_Ознаки і симптоми, версія 2.0 від 18 серпня 2006 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника UCPRO_Ознаки і симптоми, версія e7.0 від 21 травня 2020 року, російською мовою; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад українською мовою від 01 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад російською мовою від 02 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад українською мовою від 08 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад російською мовою від 08 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 22 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 83
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та назви МПВ:	
	Було	Стало
	лікар Юрченко Д.О. Броварська центральна районна лікарня, кардіологічне відділення, м. Бровари, Київська область	лікар Рудницька І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Броварська багатoproфільна клінічна лікарня» територіальних громад Броварського району Київської області, кардіологічне відділення, м. Бровари, Київська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 84
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 85
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 86
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 14.0 від 22 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 червня 2021 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3202, редакція 6.1 від 27 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 88
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 89
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків
	2	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
	3	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
	4	зав. від. Кобець І.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом, ICP-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 90
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад українською мовою від 01 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад російською мовою від 02 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад українською мовою від 08 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад російською мовою від 08 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 91
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 35 до 42 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз ВАУ 2976217», ВАУ2976217/21170, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 29 вересня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 92
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Rintodestrant (G1T48), версія 6, від 14 квітня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 2.0 від 03 червня 2021 року для України створена на основі Глобальної Майстер-версії ФІЗ на участь у частині 3 дослідження G1T48-01, версія 2.0 від 14 квітня 2021 року, Протокол версія 8.0 від 29 січня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 2.0 від 03 червня 2021 року для України створена на основі Глобальної Майстер-версії ФІЗ на участь у частині 3 дослідження G1T48-01, версія 2.0 від 14 квітня 2021 року, Протокол версія 8.0 від 29 січня 2020 року англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози», G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 93
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу APG-2575; таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг, серія B133A11701D - до 11 березня 2022; Оновлення розділу 2.1.P.8.3.1 «Таблиці даних стабільності» до сьє досліджуваного лікарського засобу, версія 1.0 від 26 травня 2020 – для APG-2575; таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 94
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 25.05.2021 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI® (selexipag), видання 16
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженням періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», АС-065В302, з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 95
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), Видання 22 від 20.05.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р., COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO2002 від 14 травня 2020 року
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 96
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Друковані оголошення, редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_PRINT ADS_Ukraine_Jun2021_V1); Банери, редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_BANNERS_ Ukraine_Jun2021_V1); Банерна реклама (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_BANNER AD_Ukraine_Jun2021_V1); Прямá пошта (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_DIRECT MAIL_Ukraine_Jun2021_V1); Пошук за ключовими словами (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_KEYWORD SEARCH_Ukraine_Jun2021_V1); Друкована реклама (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_PRINT AD_ Ukraine_Jun2021_V1); СМС повідомлення (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_SMS_Ukraine _Jun2021_V1); Соціальні медіа (сценарії), редакція 1 українською мовою для України від червня 2021 р. (10922 Crohns_Awareness_SOCIAL MEDIA_Ukraine_Jun2021_V1).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 97
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5, 6 та 7 від 10 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату Упадацитиніб (ABT-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5 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 98
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 2.1 від 14 травня 2021 (англійською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 3.0 від 26 травня 2021 на основі майстер-версії 4.1 від 14 травня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575, версія 4 від 10 червня 2021, для України на основі Спонсор версії 3 від 10 червня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Мабтера®, версія 4 від 07 червня 2021, для України на основі Спонсор версії 3 від 01 червня 2021 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Калквенс®, версія 4 від 07 червня 2021, для України на основі Спонсор версії 3 від 01 червня 2021 (українською та російською мовою); Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 70 до 110 пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019

Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 99
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 31 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 31 березня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження ВО41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0_GDC-9545, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, капсули_від 02 березня 2021 р., українською та російською мовами; Додавання щоденника пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0_GDC-9545, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, таблетки_від 02 березня 2021 р., українською та російською мовами; Картка-пам'ятка для пацієнта в дослідженні ВО41843. Версія українською та російською мовами 2.0 від 16 лютого 2021 р.; Додавання препарату супутньої терапії Золадекс, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг.; Додавання зразка маркування препарату супутньої терапії Золадекс, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 1114 1998 1437"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 1114 745 1209">№ п/п</th><th data-bbox="745 1114 1998 1209">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 1209 745 1437">1.</td><td data-bbox="745 1209 1998 1437">д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород				

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 1 від 14 лютого 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 100
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 05 від 13 травня 2021 року, англійською мовою; зміна назви та місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 715 1326 762">Було</th><th data-bbox="1335 715 1998 762">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 769 1326 1098">д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1335 769 1998 1098">д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Було	Стало				
д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 2019 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 101
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020 року
№ 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 707 2000 919"> <tr> <th data-bbox="660 707 745 802">№ п/п</th><th data-bbox="754 707 2000 802">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 809 745 919">1</td><td data-bbox="754 809 2000 919">лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохранкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія 00 від 26 березня 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				

Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 102
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 29 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2020
року № 3059 та додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 квітня 2021 року № 801»
24.07.2021 № 1553

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. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого продовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією, AC-065A310, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.	
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