

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування TP0004 з поправкою 2 від 03 грудня 2021 року; Оновлений Протокол клінічного випробування TP0004 з поправкою 3 від 09 грудня 2021 року; Оновлений Розділ 3. «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу Rozanolixizumab, видання e21030110 від 30 березня 2021 року, для клінічного випробування TP0004; Додання форми випуску досліджуваного лікарського засобу Розаноліксизумаб 140 мг/мл у флаконі 2 мл (виробник Vetter Pharma-Fertigung GmbH & CO.KG, Німеччина); Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Розаноліксизумаб 140 мг/мл, для дози 2 мл; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу Розаноліксизумаб 140 мг/мл до 42 місяців; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportunITy 3), модель для України, версія 3.0 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні в рамках основного дослідження TP0004 (myOpportunITy 3), модель для України, версія 2.0 від 27 січня 2022 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Оцінка самостійного введення ін'єкції (SIAQ), версія для самостійної інфузії, для заповнення перед самостійним введенням інфузії, версія 1.0 від 2021 року, українською мовою; «Опросник для оценки самостоятельных инъекций (SIAQ), версия для самостоятельной инфузии, до самостоятельной инфузии», версія 1.0 від 2021 року, російською мовою; Оцінка самостійного введення ін'єкцій (SIAQ), версія для самостійної інфузії, для заповнення після самостійного введення інфузії, версія 1.0 від 2021 року, українською мовою; «Опросник для оценки самостоятельных инъекций (SIAQ), версия для самостоятельной инфузии, после самостоятельной инфузии», версія 1.0 від 2021 року, російською мовою; Інформаційний лист для самостійного введення розаноліксизумабу вдома, «Вітаємо!», редакція 1 від 28 травня 2021 року, українською мовою; Інформаційні листи для самостійного введення розаноліксизумабу вдома, «ІТІ та розаноліксизумаб», редакція 1 від 28 травня 2021 року, українською мовою; Інформаційні листи</p>
---------------------------------	---

	для самостійного введення розаноліксизумабу вдома, «Розаноліксизумаб та можливі побічні ефекти», редакція 1 від 28 травня 2021 року, українською мовою; Інструкція із застосування, версія 1 від 21 серпня 2021 року, українською мовою; «Тренувальна таблиця пацієнта для обліку самостійного виконання інфузії» для дослідження TP0004, версія 1.0 від 10 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 10 грудня 2021 року, дата перекладу від 08 лютого 2022 року, українською та російською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксизумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0004, від 21 листопада 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення досліджуваного лікарського засобу Бендамустин, 100 мг ліофілізованого порошку для розчину для інфузій альтернативного виробника SINDAN-PHARMA S.R.L., Румунія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Страшнов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медифаст», хірургічне відділення із стаціонаром, м. Маріуполь
	2.	лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
	3.	лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 333 від 17.02.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази комбінації МК-7684А та хіміотерапії в порівнянні з комбінацією пембролізумаба та хіміотерапії, у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень», МК-7684А-007, версія 00 від 11 листопада 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Костюк О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 2 від 26.10.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 5.0 українською мовою для України від 13.01.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 5.0 російською мовою для України від 13.01.2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, з Поправкою 1 від 08.12.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 4.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 7.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1001 Адаптована для України версія № 4.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 7.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами
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 безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлення Картки учасника дослідження, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами; Оновлення Брошури для учасника дослідження, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами; Оновлення Посібника із дослідження, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами; Оновлення Інструкції щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 3.0, від 25 жовтня 2021 українською та від 15 жовтня 2021 російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 671 2011 906"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 671 1346 715">Було</th> <th data-bbox="1346 671 2011 715">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 715 1346 906">д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці</td> <td data-bbox="1346 715 2011 906">д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Було	Стало				
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»				
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

	2021 р., російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з відкритим розширеним періодом дослідження для оцінки ефективності та безпеки SRP-4045 і SRP-4053 у пацієнтів з м'язовою дистрофією Дюшенна», 4045-301, протокол з поправкою 10, версія 11, від 03 березня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	Sarepta Therapeutics, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від лютого 2022: P.8 Стабільність (LY3484356 T1 Tablets); P.3: Виробництво (LY3484356 T1 Tablets), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY3484356 – 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування, до 30 місяців; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу LY3484356 (LY3484356; LY3484356, LY3484356 tosylate, LY3484356 T1 Tablets; LY3484356, LY3484356 tosylate) таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг для перорального застосування: «Patheon Inc.», Canada
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Тремеліумабу, версія від 28 жовтня 2021 р.; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4736) видання 17 від 18 жовтня 2021 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 (Дурвалумаб) від червня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Дурвалумаб 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: AstraZeneca AB (Sweden; BioManufacturing Center, Byggnad B921, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden), Швеція; AstraZeneca AB (Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje), Швеція; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 03 лютого 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 03 лютого 2022 року. Перекладено українською мовою для України 18 лютого 2022 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 03 лютого 2022 року. Перекладено на російську мову для України 18 лютого 2022 р.; Картка пацієнта про розсліплене клінічне дослідження, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року українською мовою; Картка пацієнта про розсліплене клінічне дослідження, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 4.0 від 14 липня 2020 року

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт), версія 3.1 від 11 лютого 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт) з 12 до 18 місяців
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 2.0 від 06 травня 2021 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Досье досліджуваного лікарського засобу DMB-3115, версія 4.0 від січня 2022 року, англійською мовою; Скорочення терміну придатності ДЛЗ DMB-3115 з 36 до 30 місяців; Залучення додаткової виробничої дільниці для досліджуваного лікарського засобу DMB-3115, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (90 мг/1,0 мл та 45 мг/0,5 мл), та досліджуваного лікарського засобу порівняння Стелара®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (90 мг/1,0 мл та 45 мг/0,5 мл), Alcura Health España, Іспанія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності препарату DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», DMB-3115-2, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 11 від 13 січня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019 № 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення пацієнтам щодо кол-центру для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082, версія 1.1 від 21 березня 2022 року англійською мовою та переклад українською та російською мовами від 22 березня 2022 року; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 українською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 російською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та російською мовами; Зразок маркування препарату Квестран (Холестирамін) для картонної коробки, що містить 50 пакетиків по 4г., порошок для перорального застосування, версія 3.0 від 30 грудня 2021 року, українською мовою; Пам'ятка щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 03 березня 2022 року Пам'ятки щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року; Основна Інструкція з вторинного пакування комерційного препарату Квестран (Холестирамін), видання 1 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0080, версія 3.0 від 19 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-Р42 3.1, версія 3.0 від 14 січня 2022 р.; СТ-Р42 3.1 Основна форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., англійською мовою; СТ-Р42 3.1 Основна форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., українською мовою; СТ-Р42 3.1 Основна форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., російською мовою; СТ-Р42 3.1 Форма інформованої згоди на участь у фармакокінетичному додатковому дослідженні для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., англійською мовою; СТ-Р42 3.1 Форма інформованої згоди на участь у фармакокінетичному додатковому дослідженні для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., українською мовою; СТ-Р42 3.1 Форма інформованої згоди на участь у фармакокінетичному додатковому дослідженні для України, версія 3.1.0 від 25 січня 2022 р., російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 50 осіб; Можливість тимчасового використання локальних лабораторій замість центральної лабораторії на час військових дій в Україні
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 безпеки препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», СТ-Р42 3.1, версія 2.0 від 06 травня 2021 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення пацієнтам щодо кол-центру для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082, версія 1.1 від 21 березня 2022 року англійською мовою та переклад українською та російською мовами від 22 березня 2022 року; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 українською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Веб-сторінка щодо кол-центру для пацієнтів для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082 російською мовою, версія білінгвального документу 1.0 від 21 березня 2022 року, англійською та російською мовами; Зразок маркування препарату Квестран (Холестирамін) для картонної коробки, що містить 50 пакетиків по 4г., порошок для перорального застосування, версія 3.0 від 30 грудня 2021 року, українською мовою; Пам'ятка щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 03 березня 2022 року Пам'ятки щодо закресленого номеру телефону на етикетці для холестираміну від 18 січня 2022 року; Основна Інструкція з вторинного пакування комерційного препарату Квестран (Холестирамін), видання 1 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 3.0 від 19 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина

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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 110 до 107 залучених пацієнтів в Україні; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 23 березня 2022 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження BL006, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження BL006, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2022 р., остаточний переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпеки препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», BL006, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта з інформацією про візити та інструкціями щодо дослідження, версія 05 від 25 лютого 2022 року українською та російською мовами; Залучення ТОВ «МЛ» ДІЛА» до клінічного випробування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату РТ101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», РТ101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США
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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 13 від 14 грудня 2021 року; Матеріали для учасників дослідження: Лист-перелік матеріалів, які будуть надані пацієнтам для використання вдома (CNTO1959PSA3004 Material provided to patients for at home IP administration), від 18 листопада 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 7.1 для України українською та російською мовами, дата версії 08 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 8.0 від 09 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.
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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника DMB-3115 (Устекинумаб), видання 05 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника DMB-3115 (Устекинумаб), видання 06 від 21 лютого 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 02 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 22 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 02 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 22 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або важкого ступеня», DMB-3115-2, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 17 від 07 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток "Набір пацієнтів в онлайн-режимі для досліджень RPC01-3201 і RPC01-3202 з оцінки індукційної терапії за програмою "YELLOWSTONE" (Ethics Dossier Appendix_Trials 24), редакція українською мовою для України від 23 лютого 2022 р., редакція російською мовою для України від 23 лютого 2022 р.; Листівка "Як взяти участь у програмі клінічних досліджень "YELLOWSTONE" (Flyer_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 17 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 17 лютого 2022 р.; Лист "Зацікавленому пацієнтові" (Letter to Patients_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р.; Лист до пацієнтів з контрольним списком питань (Patient Checklist_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р.; Лист колезі лікуючому лікарю щодо пацієнтки "Про програму клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при хворобі Крона (RPC01-3201 - RPC01-3204)" (Letter to Physicians_Female_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р.; Лист колезі лікуючому лікарю щодо пацієнта "Про програму клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при хворобі Крона (RPC01-3201 - RPC01-3204)" (Letter to Physicians_Male_Trials 24), редакція 1 українською мовою для України від 18 лютого 2022 р., редакція 1 російською мовою для України від 18 лютого 2022 р.
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 6.0 від 14 червня 2021 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 6.0 від 14 червня 2021 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SB17, версія 3.0 від 14 січня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 30 березня 2022 року, переклад українською мовою від 31 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 30 березня 2022 року, переклад російською мовою від 31 березня 2022 року; Лист до лікаря, версія 1 для України від 18 березня 2022 року, англійською мовою; Лист до лікаря, версія 1 для України від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 01 квітня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB17 (запропонованого біосиміляру устекіномабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», SB17-3001, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SHR0302 Tablets, редакція 4.0 від 24 лютого 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Placebo to SHR0302 Tablets, редакція 4.0 від 24 лютого 2022 р.; Запровадження оновленої назви виробника досліджуваного лікарського засобу: таблетки SHR0302, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг, плацебо до таблетки SHR0302, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – "Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.", Китай; Зразки етикеток для досліджуваного лікарського засобу: таблетки SHR0302 або плацебо, редакція 05 для України від 24 березня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 березня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай
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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 5.1 від 15 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 09 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 09 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 09 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 09 березня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 4.1 від 30 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 06 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження ВО42843, версія 3 від 05 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО42843, версія 3 від 05 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження ВО42843, версія 3 від 05 січня 2022 р.
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 фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 3 від 08 березня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MS200647_0054, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року; Брошура дослідника бінтрафуспу альфа, версія 8.0 від 22 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 27 січня 2022 року, переклад українською мовою від 07 лютого 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 27 січня 2022 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довгострокових даних про учасників із декількох клінічних досліджень застосування бінтрафуспу альфа (M7824)», MS200647_0054, версія 1.0 від 13 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
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»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування TP0006 з поправкою 3 від 06 грудня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0006 (myOpportunITy 2), модель для України, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні в рамках основного дослідження TP0006 (myOpportunITy 2), модель для України, версія 2.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Картка учасника клінічного дослідження (Patient ID Card), версія 2.0 від 07 грудня 2021 року, дата перекладу 12 січня 2022 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Бексеро, Номер дослідження TP0003 / TP0006, дата останнього оновлення 10 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Листок-вкладка в упаковку з вакциною Превенар 13 (Prevenar 13), Номер дослідження: TP0003 / TP0006, дата останнього оновлення 26 жовтня 2021 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 12 до 36 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0006, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
17.05.2022 № 818

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання форми випуску лікарського засобу (вакцини), що не є досліджуваним лікарським засобом: Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл; Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (вакцини), що не є досліджуваним лікарським засобом: Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TR0006, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**