

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-04, версія 4.0 від 18 березня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPД-6001-003-FAP-0075), версія 7.0 від 09 лютого 2022 р. англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 5.0 від 29 квітня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформаційної згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 3.0 від 22 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформаційної згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 3.0 від 22 квітня 2022 року українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у не обов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 22 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у не обов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 2.0 від 22 квітня 2022 року українською мовою; CLI-06001AA1-04_Лист до лікаря загальної практики_V2.0_остаточна майстер-версія від 21 лютого 2022 року англійською мовою; CLI-06001AA1-04_Лист до лікаря загальної практики_V2.0_остаточна майстер-версія від 21 лютого 2022 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 2.0 від 03 травня 2021 року

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MS200662_0001, версія 12.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Поправка для України 11.1 (Додаток) від 13 квітня 2022 року до протоколу клінічного дослідження MS200662_0001, версія 12.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Меморандум щодо оновлених критеріїв відповіді, від 07 квітня 2022 року, останній підпис 08 квітня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: MS2006622_0001 ФІЗ для основного дослідження, частина 2, для України, редакція 2.0 від 11 квітня 2022р. (MS200662_0001 Шаблон ФІЗ, редакція 7.0 від 20 грудня 2021р.), українською, російською, англійською мовами; Інформація для вагітної партнерки і Форма згоди на надання інформації: MS200662_0001, ФІЗ для вагітної партнерки, Україна, Версія 2.0, Дата: 29 грудня 2021 р. (MS200662_0001, Версія ФІЗ для вагітної партнерки 5.0, Дата: 09 листопада 2020 р.), українською, російською, англійською мовами; Форма інформованої згоди учасника дослідження на надання послуг з організації поїздок та відшкодування витрат компанією «Грінфайр» [Greenphire] в ході проведення клінічного випробування MS200662_0001: MS200662_0001_ФІЗ Greenphire_Україна_версія 2.0 від 17 лютого 2022 року на основі Greenphire ICF ROW, версія 2.0 від 16 жовтня 2019 року, українською, російською, англійською мовами; Брошура «Чи було у вас діагностовано ХЛЛ або ДЛЛ?», Версія 3, 15 лютого 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Інформаційний бюлетень про дослідження для медичних працівників: Версія 3, 15 лютого 2022 р, українською, російською, англійською мовами; Інформаційний лист для учасників дослідження: Україна версія 2 від 16 лютого 2022р. на основі Майстер версії 2 від 15 лютого 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Картка пацієнта, на основі Поправки 11, 13 січня 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Контрольний перелік для використання перед Скринінгом: Версія 3, 15 лютого 2022 р., українською, російською, англійською мовами; Картка для дослідників із переліком критеріїв включення/невключення згідно Протоколу клінічного</p>
---------------------------------	---

	дослідження MS200662_0001, версія 12.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662_0001, версія 11.0 від 27 травня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], 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»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року; Брошура дослідника енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 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»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 20 квітня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 20 квітня 2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 07 від 05 січня 2022 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»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 6, версія 7.0 від 10 березня 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 04 травня 2022 року на основі мастер версії номер 9.0 від 26 квітня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 04 травня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 16 березня 2022 року; Буклет «Посібник для пацієнтів», локальна версія 2.0 від 31.03.2022р. українською мовою на основі базової версії 2.0 від 03.03.2022р.; Інтерактивний «Посібник для пацієнтів», локальна версія 2.0 від 31.03.2022р. українською мовою на основі базової версії 2.0 від 03.03.2022р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 7.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 9.0 від 21 березня 2022р.; Залучення нової форми випуску плацебо у флаконах бмл до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл, виробники: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); Fisher Clinical Services PTE LTD, 10 Toh Guan Road #03-11/12, Singapore 608838; MedImmune Ltd (Part of the ASTRAZENECA GROUP), Aaron Klug Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6ET, United Kingdom; AstraZeneca, Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року
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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Інжектафер® (ін'єкція карбоксимальтози заліза), видання 1 від 12 листопада 2021 року; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 4.0 від 05 квітня 2022 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 29 березня 2022р.; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 4.0 від 05 квітня 2022 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 29 березня 2022р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»	

Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
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»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 7.0 від 04 березня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одноступеневе, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер.», ВАН 1841788/ 20321, від 02 січня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
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»
20.06.2022 № 1065

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-003 з інкорпорованою поправкою 03 від 21 березня 2022 року, англійською мовою; Залучення скороченої назви протоколу клінічного дослідження - KEYVIBE-003; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 18 квітня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 18 квітня 2022 р. українською мовою; МК-7684А-003_брошура для пацієнта_українською мовою_для України_12 серпня 2020 р._v2; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684А, ID 0804BN, від 05 квітня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 762 від 20.04.2021</p>	

БУЛО	СТАЛО
<p>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</p>	<p>д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №7 від 19 січня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версії 7 від 12 січня 2022 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версії 7 від 12 січня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р.) російською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16035 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16035 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots_9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: CVLTII eCOA Tablet Screenshots_CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots_SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645:
---------------------------------	--

	T25FW eCOA Tablet Screenshots_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ
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 безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 06, версія 1 від 04 жовтня 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Скріншоти додатку дослідження EFC16033 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16033 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots_ 9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: CVLTI eCOA Tablet Screenshots_ CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots_ SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: T25FW eCOA Tablet Screenshots_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 855 2038 1166"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1357 903">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 855 2038 903">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1357 1166"> <p>д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</p> </td> <td data-bbox="1357 903 2038 1166"> <p>к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</p>	<p>к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</p>	<p>к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2243 від 05.10.2020</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 06 травня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 06 травня 2022 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», МК-7339-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 29 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

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. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-671 з інкорпорованою поправкою 10 від 24 березня 2022 року, англійською мовою; Продовження тривалості клінічного дослідження до 8,5 років; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 05 травня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Додаток до інформації та документу про інформовану згоду – надання рентгенологічних знімків, отриманих в рамках стандартного медичного обслуговування, версія 00 від 05 травня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-671, Додаток до інформації та документу про інформовану згоду – додаткові рентгенологічні діагностичні дослідження, версія 00 від 05 травня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 09 від 23 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (БД) для препарату PF-06700841 (чистова версія), версія 8.0 від 1 березня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ), В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника версія 16.0 від 04 лютого 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», No. BAУ 86-5321 / 20275, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року
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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 5.0 від 19 листопада 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Appendices rHuPH20», версія 5.0 від 04 жовтня 2021р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл до 24 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 безпеки, 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., ген. Директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China	
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»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів, що стосуються допоміжного інструменту для клінічного дослідження STABILIZE-CKD - мобільного додатку під назвою Unify 3.0 версія 1.0 від 01 березня 2022 року для України українською мовою; Оновлена Брошура дослідника по препарату LOKELMA™ (цикლოსилікат цирконію натрію), версія 11 від 05 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу цикლოსилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року
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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MS200527_0080, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 17 травня 2022 року, переклад українською мовою від 24 травня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 17 травня 2022 року, переклад російською мовою від 24 травня 2022 року
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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MS200527_0082, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 17 травня 2022 року, переклад українською мовою від 19 травня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 17 травня 2022 року, переклад російською мовою від 19 травня 2022 року
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 безпеки 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 5, версія 6.0 від 07 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 12 квітня 2022 року на основі мастер версії номер 9.0 від 03 грудня 2021 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 12 квітня 2022 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 03 грудня 2021 року; Буклет «Посібник для пацієнта», версія 2.0 від 14.03.2022р. українською мовою; Інтерактивний «Посібник для пацієнта», версія 2.0 від 27.04.2022р. українською мовою; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 7.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 9.0 від 21 березня 2022р.; Залучення нової форми випуску плацебо у флаконах бмл до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл, виробники: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, Pennsylvania (PA) 18106-9032, United States (USA); Fisher Clinical Services PTE LTD, 10 Toh Guan Road #03-11/12, Singapore 608838; MedImmune Ltd (Part of the ASTRAZENECA GROUP), Aaron Klug Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6ET, United Kingdom; AstraZeneca, Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року
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»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 19 січня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 12 січня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версії 7 від 12 січня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 7 для України від 19 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 12 січня 2022р.) російською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16645 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 27 липня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження EFC16645 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 24 лютого 2022 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: 9HPT eCOA Tablet Screenshots_ 9-HPT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: CVLTIІ eCOA Tablet Screenshots_ CVLT-II Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: SDMT eCOA Tablet Screenshots_ SDMT Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EFC16033/16034/16035/16645: T25FW eCOA Tablet Screenshots_ T25FW Scores, версія 1.00 від 29 квітня 2022, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного
---------------------------------	--

	випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 04, версія 1 від 26 липня 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 28 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди версія 9.0 для України українською та російською мовами від 11 квітня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 9 від 28 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 8 від 12 серпня 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 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 18 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди версія 10.0 для України українською та російською мовами від 29 квітня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО28984, версія 12 від 18 січня 2022 р.; Оновлені розділи 2.1.S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1_смс376453), 2.1.S.2.3 «Контроль матеріалів» (S.2.3_смс380348), 2.1.S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4_смс379896), 2.1.P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1_смс389881) досьє досліджуваного лікарського засобу Алектиніб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», ВО28984, версія 6 від 04 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 4.0 від 28 березня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Доповнення №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 9.0 від 07 квітня 2022 року українською, російською та англійською мовами
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 Кабозантібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», XL184–312, поправка 3.0 від 14 травня 2021 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 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.00 від 06 травня 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.00 від 06 травня 2022 р., російською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для всього клінічного випробування (у світі) з 732 до 857 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.06.2022 № 1065

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 14 для України англійською мовою від 21 квітня 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 14 для України українською мовою від 21 квітня 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 14 для України російською мовою від 21 квітня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», GO29527, версія 9 від 17 квітня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**