

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, Поправка № 5 до протоколу від 24 березня 2022 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 06 жовтня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від грудня 2021 р., англійською мовою; Інформація про дослідження RECLAIM-DCP, версія 01 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Листівка для пацієнта, версія 01 від 18 грудня 2019 р. українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура для набору пацієнтів, версія 01 від 18 грудня 2019 р. українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура для лікаря, версія 01 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 04 від 09 березня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	

Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення лікарського засобу порівняння Оксалиплатин (Oxaliplatin; OKSALPLATIN-VISTA; OXALIPLATIN-VISTA), порошок для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл (Виробництво: Актавіс Італія С.п.А., Італія (Actavis Italy S.p.A., Italy))
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 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 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності лікарського засобу Ретифанлімаб (також відомий як MGA012 або INCMGA00012) з 36 місяців до 48 місяців (на 12 місяців); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ретифанлімаб (також відомий як MGA012 або INCMGA00012), версія 9.0 від 17 березня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблітузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», CP-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 5.0 від 04 лютого 2022 року англійською мовою.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ценеримод (Cenerimod) (ACT-334441), версія 12 від лютого 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 від 04 травня 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірнього до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
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»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан: Розділ 3.2.S.2 Manufacture, фінальна версія 9.0 від 21 грудня 2021 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, фінальна версія 11.0 від 19 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.6 Container Closure System, фінальна версія 5.0 від 27 грудня 2021 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 Stability, фінальна версія 12.0 від 04 лютого 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 5.0 від 15 лютого 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, фінальна версія 7.0 від 28 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.7 Container Closure System, фінальна версія 3.0 від 18 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability , фінальна версія 11.0 від 10 січня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019 № 1265 від 05.06.2019 № 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.;
	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.;
	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р.

Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-191, версія 6.0 від 31 березня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 29 квітня 2022 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика лікарського засобу Джакаві (руксолітиніб), версія від 14 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Подовження тривалості клінічного випробування 03PDE2020 в Україні до 31 серпня 2023 р., у зв'язку з затримкою початку клінічного випробування, пов'язаним з воєнним станом; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування та відповідальних дослідників:</p> <table border="1" data-bbox="674 485 2033 884"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 485 763 584">№ п/п</th> <th data-bbox="763 485 2033 584">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 584 763 659">1.</td> <td data-bbox="763 584 2033 659">к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 659 763 772">2.</td> <td data-bbox="763 659 2033 772">д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 772 763 884">3.</td> <td data-bbox="763 772 2033 884">зав.від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород	2.	д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці	3.	зав.від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород								
2.	д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці								
3.	зав.від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», 03PDE2020, версія 2.0. від 16 липня 2021 року								
Заявник, країна	ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА», Україна								

Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АМТ-101-202, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди, версія 2 від 10 лютого 2022 р., українською та російською мовами; Повідомлення про зміну адреси Спонсора учаснику дослідження, версія 01, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або важкого ступеня», АМТ-101-202, версія 2.0 від 08 червня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Ешплайд Молекюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція для призначення візитів у дослідженні SURPASS-CVOT від 23 березня 2022 р., українською мовою (GPGN(d)-UA-UA-VG-23MAR22); Інструкція для призначення візитів у дослідженні SURPASS-CVOT від 23 березня 2022 р., російською мовою (GPGN(d)-UA-RU-VG-23MAR22)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 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»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 3 від 20 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Деносуаб (AMG 162), видання 8.3 від 10 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта / форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років, версія УКР 4.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років, версія УКР 4.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Інформована згода пацієнта для дитини віком 12-14 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Інформована згода пацієнта для дитини в віці 12-14 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Інформована згода пацієнта для дитини віком 14–18 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Інформована згода пацієнта для дитини 14–18 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок для учасника / форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок / форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 7.0 від 21 лютого 2022, українською мовою; Інформаційний листок / форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 7.0 від 21 лютого 2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), 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»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміпламбу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MS200647-0037, версія 4.1 від 15 листопада 2021 року; Брошура дослідника M7824 (бінтрафусп альфа), версія 8.0 від 22 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад українською мовою від 02 червня 2022 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад російською мовою від 02 червня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу M7824 (Бінтрафусп альфа) до 60 місяців; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 4.0 від 22 червня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина	

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

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYNG® (satralizumab), версія 13 від 29 квітня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pimivalimab (JTX-4014), видання 5.0 від 13 грудня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), видання 8.0 від 30 вересня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу фізіологічний розчин (0,9% NaCl, Sodium chloride 0,9%), розчин для інфузій, 50 мл, як розчинника до досліджуваних лікарських засобів JTX-4014 та Вопрателімаб (Vopratelimab, JTX-2011) (Виробник: Baxter Healthcare S.A., Ireland); Залучення додаткового лікарського засобу фізіологічний розчин (0,9% NaCl, Sodium chloride 0,9%), розчин для інфузій, 250 мл, як розчинника до досліджуваних лікарських засобів JTX-4014 та Вопрателімаб (Vopratelimab, JTX-2011) (Виробник: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, United Kingdom); Стисла характеристика лікарського засобу Sodium chloride 0,9%, від 18 травня 2020 р., англійською мовою; Зразок маркування для пакету з фізіологічним розчином (0,9% NaCl), 50 мл, від 20 квітня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування для пакету з фізіологічним розчином (0,9% NaCl), 250 мл, від 20 квітня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America

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»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №8 від 26 травня 2022р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 2243 від 05.10.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року; «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 05, версія 1 від 21 грудня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-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 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АТІ-2173, версія 4.1, від 06 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Антиос Терапевтікс Інк, США/Antios Therapeutics, Inc., USA: 3805 Old Easton Road, Doylestown, PA 18902, USA/3805 Олд Істон Роуд, Дойлстаун, штан Пенсільванія 18902, США; Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу ANTT201 щодо критеріїв відновлення прийому тенофовір дизопроксил фумарату, від 16 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», М602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна	
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)	
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»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Додаток до Протоколу клінічного дослідження АС-065А203 «Вказівки щодо проведення дослідження у період стихійного лиха / масштабної непередбачуваної ситуації / пандемії», від 19 травня 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», АС-065А203, 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 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна адреси Спонсора дослідження К-Груп Альфа, Інк, США/K-Group Alpha, Inc., USA: 10275 Сайенс Сентер Драйв, Офіс 200, Сан Дієго, штат Каліфорнія 92121, Сполучені Штати Америки/10275 Science Center Drive, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	лікар Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», ZN-d5-001, версія 3.0, від 24 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	
Спонсор, країна	K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
14.07.2022 № 1220

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція щодо дій у разі суттєвих збоїв проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 від 01 червня 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 01 року 05 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV , Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**