

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності застосування НМІ-115 у жінок з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом, протягом 12 тижневого періоду лікування», код дослідження НМІ-115ЕМ201, версія 2.0 від 12 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Хоуп Медісін (Наньцзін) Ко., ЕлТіДі.», Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	НМІ-115 (SUB180771; Моноклональне антитіло до рецептора пролактину IgG2); ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій; 60 мг (міліграм); WuXi Biologics Co., Ltd., China; Плацебо до НМІ-115, ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій; WuXi Biologics Co., Ltd., China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ 2) д.м.н., проф. Корнацька А.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ 3) д.м.н. Юзько О.М. Колективний заклад охорони здоров'я «Медичний центр лікування безпліддя», поліклініка, м. Чернівці 4) д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф.

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 5) д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах за дозуванням для оцінки ефективності та безпечності багаторазового перорального застосування препарату ВІ 690517 протягом 14 тижнів окремо та в комбінації з емпагліфлозином у пацієнтів з діабетичною та недіабетичною хронічною хворобою нирок», код дослідження 1378-0005, версія 2.0 від 25 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВІ 690517 (ВІ 690517; ВІ 690517); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 3 мг (міліграм); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; плацебо до ВІ 690517 (Маніт, Целюлоза мікрокристалічна, Магнію стеарат, Вода очищена); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 3 мг (мг у таблетці); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; ВІ 690517 (ВІ 690517; ВІ 690517); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; плацебо до ВІ 690517 (Маніт, Целюлоза мікрокристалічна, Магнію стеарат, Вода очищена); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (мг у таблетці); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland;

	<p>емпагліфлозин (BI 10773; емплагліфлозин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; A&M Stabtest Labor fur Analytic und Stabilitatsprufung GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; SGS Institut Fresenius GmbH, Germany; Eurofins PHAST GmbH, Germany; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки;</p> <p>плацебо до емплагліфлозин (BI 10773; емплагліфлозин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Germany / Німеччина; A&M Stabtest Labor fur Analytic und Stabilitatsprufung GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; SGS Institut Fresenius GmbH, Germany; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services LLC, USA / Сполучені Штати Америки</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>2) зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>3) лікар Ізай А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Синактен® (Tetracosactide acetate, тетракозактид гексаацет, α-(1-24)-кортикотропін, косинтропін); розчин для ін'єкцій або інфузій (Solution for injection or infusion); 250 мкг/мл (мікрограм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Alfasigma S.p.a., Italy;</p>

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату С007/І, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), в лікуванні післяопераційного болю у пацієнтів після планових лапароскопічних та ендоскопічних операцій в урології», код дослідження ІС- С007/І - 2, Версія № 2 від 04.05.2022
Заявник, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Спонсор, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	С007/І (С007/І); таблетки; 1 мг; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна; Плацебо до С007/І, таблетки; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна; С007/І (С007/І); таблетки; 2 мг; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна; Плацебо до С007/І, таблетки; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Соснін М. Д. ДУ «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова НАМН України», 4-те урологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви спонсора з «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство на «ЕббВі Інк.», Сполучені Штати Америки; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Карипразин, версія 5.0 від лютого 2022 року; Доповнення №1, Модель для України, версія 1.0 від 16 травня 2022 року, до Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 31 березня 2020 року, На основі Інформації, пов'язаної з Повідомленням про зміну спонсора, версія 1.0 від 15 квітня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 7 від 17.03.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 10 від 09.02.2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертиніб, Lazertinib (JNJ-73841937-ZCY), таблетки для перорального прийому, 80 мг від 08.11.2021; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лазертиніб, Lazertinib (JNJ-73841937), таблетки для перорального прийому, 80 мг, до 36 місяців для всіх кліматичних зон; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 5.0 українською мовою для України від 02.06.2022 р.; Зміна відповідального дослідника у МПВ:	
	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	№ 3059 від 29.12.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 2 від 23.09.2021р.
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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова концентрація (сила дії) досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (IMU-838; Calcium di[2-(3-fluoro-3'-methoxybiphenyl-4-yl-carbamoyl)-cyclopent-1-enecarboxylate] dehydrate; vidofludimus calcium / відофлудіmus кальцію); таблетки; 30 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина; зразок етикетки (маркування) з інформацією про додаткову концентрацію лікарського засобу в значенні 30 мг (українською, англійською та російською мовами); оновлена Брошура дослідника версії 7.0 від 10 березня 2022 року (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 10.0 для України від 20 травня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1 і Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 16 грудня 2020 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M18-868, версія 4.0 від 11 квітня 2022 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу телізотузамаб ведотин (ABBV-399), версія 9 від 02 березня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 11 травня 2022 року, українською та російською мовами; Згода на участь у попередньому відборі для наукового дослідження, версія 2.0 для України від 13 травня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 132 від 20.01.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотузамабу ведотину (ABBV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (с-Met) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу», M18-868, версія 3.0 від 15 листопада 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», M19-944, версія 5.0 від 12 липня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 2, фінальна версія 1.0 від 25 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019 № 1265 від 05.06.2019
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 2019р.
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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Протоколу -Керівництво щодо проведення дослідження під час серйозних порушень від 02.05.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA2003, версія 2.0 українською мовою для України від 13.06.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голіумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA2003, з поправкою 1 від 06.10.2021 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Нордітропін® (Соматропін)- дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 2, фінальна версія 1.0 від 25 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 6.0 від 04 березня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 4.0 від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 4.0 від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 5.0 для Частини 2 дослідження від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 4.0 від 07 червня 2022 року, на основі Майстер-версії 5.0 для Частини 2 дослідження від 23 березня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 5.0 від 13 січня 2022 року

Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41 (Denosumab), версія 5.0 від 23 травня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41, версія 1.1, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41 (Denosumab) до 36 місяців; зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41 (denosumab) з «DM Bio Limited», Республіка Корея на «STgen Bio Co., Ltd.», Республіка Корея
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату СТ-Р41 та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», СТ-Р41 3.1, версія 2.1 від 30 липня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРИОН, Інк, 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного 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	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анмореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», ANAM-17-21, остаточна редакція 4.А від 03 вересня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія	

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
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 4.0 від 03 квітня 2022 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р., англійською мовою; Оновлений Синопис Версія для України, Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р., англійською та українською мовами; Оновлена BR.31 УКР Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди версія 6.0 від 26 квітня 2022р. відповідно до Протоколу Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура Дослідника видання 17 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, текст для телефонного інтерв'ю, переклад на українську та російську мови для України; Опитувальник для оцінки якості життя — з 30 запитань, версія 3 (QLQ-C30), сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки якості життя при гепатоклітинній карциномі (QLQ-HCC18) - модуль QLQ-C30, орієнтовний сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 1.0, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом ендокринології, м. Суми	к.м.н. Винниченко Л.Б. Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату SHR0302 Tablets редакція 11.0 від 24 березня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 10 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 червня 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р., англійською мовою; Доповнення І до протоколу NN8640-4245: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 8.0 від 08 березня 2022 р.; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 7.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 7.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці</p>
---------------------------------	--

	<p>дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на відбір двох додаткових зразків крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на відбір двох додаткових зразків крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р., російською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта, що отримує гормон росту, версія 1.0-UA(UK) від 16 вересня 2021 р, українською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормону росту, версія 1.0-UA(RU) від 16 вересня 2021, російською мовою; Лист з інструкцією для батьків, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 05 квітня 2022 р, українською мовою; Лист з інструкцією для батьків, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 05 квітня 2022 р, російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 2.0 -UA(UK) від 05 квітня 2022 р, українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 2.0 -UA(RU) від 05 квітня 2022 р, російською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1265 від 05.06.2019</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«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.</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «Ново Нордіск Україна»</p>
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Novo Nordisk A/S (Denmark)</p>

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 липня 2022 року № 1141»
29.07.2022 № 1340

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.; Додаток 2 до протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час Великого Потрясіння від 02.05.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, Поправка 2 до Протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003 від 05.11.2020 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**