

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNT01959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNT01959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNT01959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNT01959), 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США для ДЛЗ гуселькумаб (CNT01959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNT01959UCO3001, з поправкою 2 від 03.08.2021 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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Imnovid (Pomalidomide), капсули тверді 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, версія від 10 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 10.0 від 31 серпня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу - Quality Data – Drug Product, рильзабрутиніб (Rilzabrutinib), film-coated tablets, 400 mg, січень 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, плацебо до рильзабрутинібу (Rilzabrutinib), 400 mg film-coated tablets, січень 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу - Quality Data – Drug Substance, рильзабрутиніб (Rilzabrutinib), січень 2022 р., англійською мовою; Зміна адреси (місцезнаходження юридичної особи) Спонсора КВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA), Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 220 Іст Гранд Авеню, Саус-Сан-Франциско, штат Каліфорнія 94080, США (220 East Grand Ave., South San Francisco, CA 94080, USA)	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA), Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 55 Корпорейт Драйв, Бріджвотер, штат Нью-Джерсі, 08807, США (55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпеки перорального застосування рильзабрутинібу (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», PRN1008-018, поправка 02, електронна версія 4.0 від 21 липня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	

Спонсор, країна	«Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Оновлені розділи S.2.1, P.3.1., P.3.2, P.5, P.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 082LFS, від 10 червня 2022 р., англійською мовою; Включення додаткового виробника MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-6482, 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з 30 до 36 місяців; Зміна назви та адреси Спонсора:</p> <table border="1" data-bbox="674 671 2029 1043"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 671 1357 708">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 671 2029 708">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 708 1357 1043">«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</td> <td data-bbox="1357 708 2029 1043">ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
БУЛО	СТАЛО				
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RGH-MD-25 з поправкою 4.1, лише для України, від 24 березня 2022 року; Доповнення №2 для України, 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, 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо, видання від лютого 2022 року: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3 “Quality” – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Module 3.2.R “Regional Information” – 3.2.R Medical Device - 1 ml UltraSafe Plus, видання від 07 лютого 2022 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо: Catalent CTS, LLC, США; Інформація для доглядача та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 1.0 від 08 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди щодо відновлення застосування досліджуваного препарату, Модель-версія для України, версія 1.0 від 27 грудня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 7 від 21 січня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 12.1 від 17 лютого 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 6 від 11 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
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»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 «Настанови щодо проведення дослідження під час серйозного перебою» від 13 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 2 від 03.08.2021 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ 888), видання 16 від 05 травня 2022 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ-888), 50 мг капсули, 45 капсул, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному ВRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 , 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., 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»
08.08.2022 № 1422

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	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18, від 19 квітня 2022 року; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, Модель для України, версія 1.0 від 07 червня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
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»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 1, версія 2.0 від 08 червня 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2022 року на основі Мастер версії номер 2 від 08 червня 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 циклосилікату 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення екрану (для портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld)) українською та російською мовами; Зображення екрану (для портативного планшету для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Tablet)) українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», TV48125-MH-40142, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
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»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Доповнення 1 від 19 квітня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 10.0 від 06 червня 2022 року українською та російською мовами; Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: організація поїздок компанією Scout Clinical («Скаут Клінікал»), версія 1.0 від 22 листопада 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 29 жовтня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414MMY3012, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021 № 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», WO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 3 від 09 липня 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	ФОРМА ЗАЯВКИ НА ВІДШКОДУВАННЯ ВИТРАТ ТА ПРАВИЛА ЇЇ ЗАПОВНЕННЯ, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; Привітальний лист пацієнта, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; ЛИСТ ПРО ПЛАТІЖНУ КАРТКУ ПАЦІЄНТPRIMARY®, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; ФОРМА ЗГОДИ НА ЗБІР ТА ВИКОРИСТАННЯ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ, версія 2.0 від 06 червня 2022 року для України, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність для пацієнтів та осіб, які доглядають за ними, версія 2.0 від 24 травня 2022 року українською мовою; Посібник із налаштування програми Primarius Patients, версія 3.0 від 25 травня 2022 року українською мовою; Скріншоти програми Primarius Patients, версія 4.0 від 24 травня 2022 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», С3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року
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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Додаткова інформована згода учасника на доставлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад українською мовою від 31 травня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника на доставлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад російською мовою від 31 травня 2022 року; Повідомлення щодо потенційних непередбачуваних ситуацій із взяттям зразків для аналізу в лабораторії «Q2 Solutions®» від 24 лютого 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Повідомлення щодо роботи Q2 Solutions® від 24 лютого 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Повідомлення щодо поточного ведення пацієнтів та лабораторні оцінки в дослідницьких центрах в Україні від 29 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Інструкції щодо застосування досліджуваного препарату від дослідницького центру для пацієнта(-ів) та проведення відповідного обліку лікарських препаратів версія 1.0 від 28 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 23 червня 2022 року; Повідомлення щодо лабораторних досліджень для збереження сліпого режиму згідно з протоколом при використанні місцевої лабораторії від 21 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 1 від 24 лютого 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 2 від 03 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 3 від 09 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 5 від 16 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року; Лист до дослідника від 29 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 23 червня 2022 року; Коротке повідомлення для центрів проведення дослідження, повідомлення № 6 від 11 травня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 24 червня 2022 року</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад українською мовою від 07 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад російською мовою від 07 липня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», MM-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
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»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 3.0 від 07 липня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.08.2022 № 1422

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження, поправка до протоколу, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, англійською мовою, версія 3.0_специфічна для України, від 05 серпня 2021 р.; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, українською мовою, версія 3.0_UA, від 13 серпня 2021 р.; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, російською мовою, версія 3.0_UA, від 13 серпня 2021 р.; Ідентифікаційна картка суб'єкта, англійською мовою, версія 2.0, від 28 липня 2021 р.; Ідентифікаційна картка суб'єкта, українською мовою, версія 2.0_UA, від 16 серпня 2021 р.; Ідентифікаційна картка суб'єкта, російською мовою, версія 2.0_BY_UA, від 16 серпня 2021 р.; Залучення лікарського засобу порівняння Humatrope (картридж Humatrope® 6 мг (соматроїн) для ін'єкцій та один попередньо заповнений шприц , що містить 3,17 мл розчинника (Виробництво: Lilly France. Fegersheim, Франція (Набір картриджів); Інструкція з використання Humatrope, англійською мовою, версія 2.0, від 07 жовтня 2021 р.; Інструкція з використання Humatrope, українською мовою, версія 1.0_UA, від 08 жовтня 2021 р.; Інструкція з використання Humatrope, російською мовою, версія 1.0_BY, UA, від 08 жовтня 2021 р.; Спрощене IMPD для Humatrope, англійською мовою, версія 1.0, від 13 серпня 2021 р.; Текст етикетки для Humatrope українською та російською мовами: а. картонна етикетка: титульна сторінка буклета, весія 1.0, VV-SUB-054135; б. картонна етикетка: сторінка етикетки буклету, весія 1.0, VV-SUB-054135; с. етикетка блістерної упаковки: титульна сторінка буклета, версія 1.0, VV-SUB-054134; d. етикетка блістерної упаковки: сторінка етикетки буклета, версія ІД VV-SUB-054134
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту», ТСН-306, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**