

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового (альтернативного) досліджуваного лікарського засобу преднізону (Prednison, Prednisone, GALEN®) таблетки 20 мг; Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу преднізону (Prednison, Prednisone, GALEN®) таблетки 20 мг, версія від 03 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: HLX10 або плацебо, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, зовнішня та внутрішня упаковки для засліпленої фази лікування; HLX10, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, зовнішня та внутрішня упаковки для розсліпленої фази лікування, редакція 2.0 (англійською та українською мовами) від 01.06.2022 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування	
	БУЛО зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	СТАЛО 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	№ 1574 від 10.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА"	
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай	
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Вступ» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD – Quality data introduction) SAR231893/ дупілумаб, розчин для ін'єкцій, 300 мг (150 мг/мл) і 200 мг (175 мг/мл), версія від 01 липня 2022 року, англійською мовою; Розділ «Лікарська субстанція» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192656), англійською мовою; Розділ «Лікарський засіб» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192670), англійською мовою; Розділ «Плацебо» досьє оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192677), англійською мовою; Розділ «Додатки» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192680), англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл), 150 мг/мл: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Nitto Avecia Pharma Services, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Залучення додаткових виробників плацебо до дупілумаб (SAR231893/ REGN668, 150 мг), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; PPD Development Ireland Ltd., Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р.

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 (A Combination of Olanzapine and Samidorphan) (комбінація Оланзапін/Самідорфан), версія 15.0 від березня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831: Alkermes Pharma Ireland Limited, Connaught House, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ICP-022), версія 8.0В від 30 березня 2022 р., англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.0 від 10 червня 2022 року; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.0 від 10 червня 2022 року. Перекладено українською мовою для України від 14 червня 2022 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування</p> <table border="1" data-bbox="674 635 2018 1086"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 635 770 711">№ п/п</th> <th data-bbox="770 635 2018 711">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 711 770 858">1</td> <td data-bbox="770 711 2018 858">д.м.н., проф. Крячок І.А. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 858 770 970">2</td> <td data-bbox="770 858 2018 970">к.м.н. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 970 770 1086">3</td> <td data-bbox="770 970 2018 1086">зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Крячок І.А. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	2	к.м.н. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород	3	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	д.м.н., проф. Крячок І.А. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ								
2	к.м.н. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород								
3	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 645 від 16.04.2022								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року								

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України М_01_UKR02 від 25 травня 2022 року, версія перекладу 01 від 03 червня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для партнера по дослідженню та форма згоди партнера по дослідженню, версія для України О1_01_UKR03 від 20 липня 2022 року, версія перекладу 01 від 21 липня 2022 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування препарату VI 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41791, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO40241, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 9 від 28 лютого 2022 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Родатристан етил (RVT-1201), видання 3, версія 1.0 від 17 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз Родатристану етилу у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», RVT-1201-2002, версія 4.0 з поправкою 3 від 19 січня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Алтавант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя	СТАЛО лікар Бринер І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 6.0 від 18 жовтня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсїз, Інк.», 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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та ший, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», A5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], 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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 3.0 від 24 червня 2022 р. українською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 3.0 від 24 червня 2022 р. російською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р.; CP-MGD019-01, Повідомлення для дослідників про запровадження віддаленої перевірки первинних даних в Україні від 21 червня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Розділу 2.1.S.7 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.2 від вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарської субстанції памревлумаб до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», FGCL-3019-095, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО 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	СТАЛО 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	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ). , ТАСТІ-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021	
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна	
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція	
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року; Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 9.0 від 02 травня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад українською мовою від 22 червня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад російською мовою від 22 червня 2022 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.0 від 26 травня 2022 року, переклад українською мовою від 22 червня 2022 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.0 від 26 травня 2022 року, переклад російською мовою від 22 червня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарська речовина), версія 3.1 від 24 лютого 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарський засіб), версія 3.1 від 18 березня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 5.0 від 02 вересня 2021 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АТІ-2173, версія 5.0, від 05 липня 2022 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», АНТТ201, 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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпеки препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», СВР-307CN002, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода на збір досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 05 травня 2022 року, переклад українською мовою від 20 червня 2022 року; Додаткова інформована згода на збір досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 05 травня 2022 року, переклад українською мовою від 16 червня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування	
	БУЛО в.о. директора Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська область, м. Сміла	СТАЛО директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська область, м. Сміла
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals 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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, версія 9.0 від 03 червня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon_hGH_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
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»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник для щоденної реєстрації даних про судомні напади, XPF-008-201, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 5.0 від 02 квітня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення на 50 ліжок, м. Запоріжжя
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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АВ-729-201, версія 3.0 від 17 червня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом АВ-729, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», АВ-729-201, версія 2.0 від 01 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.08.2022 № 1466

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-С, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; Синопис Поправки 06 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-С, редакція від 28 січня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 березня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №13 від 03 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 9.0 для України від 24 травня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 липня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-С, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА"
Спонсор, країна	"ТЕСАРО Інкорпорейтед", США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**