

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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 03 від 05 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 26 серпня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 26 серпня 2021 р. російською мовою; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Приготування суспензії у стаканчику, Версія 2 (від 24 червня 2021 року), переклад українською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Приготування суспензії у стаканчику, Версія 2 (від 24 червня 2021 року), переклад російською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою зонду для годування, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад українською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою зонду для годування, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад російською мовою для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою перорального шприца, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад українською мовою
---------------------------------	---

	<p>для України; МК-7902-014 (E7080-G000-320) Інструкція для учасників дослідження із застосування ленватинібу у формі суспензії. Застосування суспензії за допомогою перорального шприца, Фінальна версія 2.0 (від 29 липня 2021 року), переклад російською мовою для України; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія на російській мові для України, текст для телефонного інтерв'ю; Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C-30), Сценарій проведення телефонного інтерв'ю, версія 2.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя із 30 питань, QLQ-C-30 (версія 3), Скрипт для проведення опитування по телефону, версія 2.0, російською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку стравоходу (QLQ-OES18), Тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю, Модуль до QLQ-C30, версія 1.0, українською мовою; Опитувальник для оцінки якості життя при раку стравоходу (QLQ-OES18), Попередній скрипт для проведення опитування по телефону, Модуль QLQ-C30, версія 1.0, російською мовою; Кальційфолінат “Ебеве” (Calciumfolinat “EBEWE”), розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, 20 мл у флаконі №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria); Оксаліплатин “Ебеве” (Oxaliplatin “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 20 мл (100 мг) у флаконах №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria); 5-Фторурацил “Ебеве” (5-Fluorouracil “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 10 мл (500 мг) у флаконах №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria); Цисплатин “Ебеве” (Cisplatin “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, 100 мл (100 мг) у флаконах №1; Виробник: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria)</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>—</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), версія 01 від 24 березня 2021 року</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</p>

Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ВВТ401-UC-005, версія 5 від 02 серпня 2021 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату ВВТ-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», ВВТ401-UC-005, версія 4 від 14 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р., українською мовою; Оновлений розділ 2.1.Р.3.1. Досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 6.2.1 від 16 серпня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб (PRA023) версія 3.0 від 05 серпня 2021, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PRA023, концентрат для розчину для інфузій 500 мг/8.4 мл (60 мг/мл) у флаконі з 18 до 24 місяців; Додаток до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, версія 02 від 03 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка учасника дослідження версія 02 від 05 травня 2021 р. українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1	<p>д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя</p>
2	<p>к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</p>
3	<p>д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2а для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 у пацієнтів із активною Хворобою Крона з середнім та важким ступенем», PR200-103, версія 2.0 від 18 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib), видання 20 від 21 січня 2021 року; Оновлений розділ 2.3 Clinical Study and Previous Human Experience Data (Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє препарату порівняння (IMPD) Olaparib, видання 19 від 08 лютого 2021 року; Оновлене досьє препарату порівняння (IMPD) Olaparib (Dossier Doc ID-004396866, Version 2.0); Залучення додаткових виробничих ділянок для препарату порівняння Олапаріб (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та 150 мг та Плацебо до Олапарібу (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою: Fisher Clinical Services UK Ltd., Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Олапаріб (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та 150 мг: AstraZeneca AB, Швеція; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 7.0 від 31 серпня 2021 року англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 4.0 від 14 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ Appendices rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 3.0 від 24 червня 2021 р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 3.0 від 24 червня 2021 р., українською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 3.0 від 24 червня 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату (165 мг/мл) вдома, версія 5.0 від 29 червня 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату (165 мг/мл) вдома, версія 5.0 від 29 червня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату (165 мг/мл) вдома, версія 5.0 від 29 червня 2021р., російською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного
---------------------------------	--

	введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 (180 мг/мл) вдома, версія 6.0 від 29 червня 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 (180 мг/мл) вдома, версія 6.0 від 29 червня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1902 Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 (180 мг/мл) вдома, версія 6.0 від 29 червня 2021р., російською мовою; ARGX-113-1902 Скріншот додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 25 травня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1902 Скріншот додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 27 травня 2021р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/гHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-Р43 3.1, версія 2.0 від 05 липня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки СТ-Р43 з препаратом Стелара у пацієнтів із бляшкоподібним псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», СТ-Р43 3.1, версія 1.1 від 10 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 6 від 11 червня 2021 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-417-0304 з Gilead Sciences, Inc., США на Galapagos NV, Бельгія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 10.1 від 24 червня 2021 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю для України, версія 3.1 від 24 червня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, оригінальна версія 3.0 від 24 червня 2021 року українською та російською мовами; Оновлена етикетка для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою; Оновлена етикетка для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою
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 безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р.

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Pembrolizumab), версія 05RG5J від 31 березня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), версія 01 від 24 березня 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 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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «ІМП-Логістика Україна»; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 778 2024 991"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 778 745 879">№ п/п</th> <th data-bbox="752 778 2024 879">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 884 745 991">1.</td> <td data-bbox="752 884 2024 991">д.м.н., проф. Клименко С.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Клименко С.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Клименко С.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року				
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія				

Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>МК1242-035_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots; EQ-5D-5L; КССQ; Standard Application Screenshots; Version History), версія 1 від 16 серпня 2021 року, українською мовою; МК1242-035_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots; EQ-5D-5L; КССQ; Standard Application Screenshots; Version History), версія 1 від 17 серпня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 890 1995 1326"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 890 745 986">№ п/п</th> <th data-bbox="752 890 1995 986">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 991 745 1177">1.</td> <td data-bbox="752 991 1995 1177">к.м.н. Кульбачук О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення терапії 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної практики-сімейної медицини, дерматовенерології з курсом психіатрії, м. Запоріжжя</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 1182 745 1326">2.</td> <td data-bbox="752 1182 1995 1326">к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Кульбачук О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення терапії 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної практики-сімейної медицини, дерматовенерології з курсом психіатрії, м. Запоріжжя	2.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Кульбачук О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення терапії 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної практики-сімейної медицини, дерматовенерології з курсом психіатрії, м. Запоріжжя						
2.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ						

	3. головний лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси
	4. лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, версія 00 від 14 липня 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 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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ
	2.	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів
	3.	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
4.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження 3 фази для порівняння клінічної ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки досліджуваного подібного біологічного лікарського засобу EB1001 із зареєстрованим у ЄС препаратом Prolia® у жінок з остеопорозом в постменопаузі», EB-CLIN-1001-03, версія 1.0 від 24 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Eden Biologics, Inc., Taiwan / Еден Байолоджікс, Інк., Тайвань
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24

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 № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для RO7121661 (PD1-TIM3), версія 4 від червня 2021 р. Брошура дослідника для RO7247669 (PD1-LAG3), версія 3 від червня 2021 р.; Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника EORTC IL97, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською та російською мовами. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника EORTC QLQ-OES18, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською та російською мовами. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника NCI PRO-CTCAE, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською та російською мовами. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника загального враження пацієнта про зміну стану та її важливість (PGI-CI), версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника загального враження пацієнта про ступінь тяжкості захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з електронною версією опитувальника для оцінки кишкової мікробіоти на підставі харчових переваг, версія 1.0 від 22 липня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 27 липня 2021 р. російською мовою. Основні знімки екрану планшета з іншими матеріалами для учасників випробування, версія 1.0 від 15 березня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 11 березня 2021 р. російською мовою.
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», ВР42772, версія 1 від 08 грудня 2020 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 25
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 05 від 03 серпня 2021 р. для України англійською, українською та російською мовами; Посібник з користування домашнім онлайн-щоденником здоров'я, версія 1 від 26 квітня 2021 р. для України українською мовою та версія 1 від 18 травня 2021 р. для України російською мовою; Звіт екранних повідомлень пацієнту, версія 1 від 09 квітня 2021 р. для України українською мовою та версія 1 від 26 квітня 2021 р. для України російською мовою; Лист про адміністративні зміни до протоколу клінічного випробування від 30 червня 2021 р.; Картка нагадування наступного візиту, версія 01UKR01 від 25 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Подяка пацієнту за внесок та участь у клінічному дослідженні, версія 01UKR01 від 27 березня 2020 р. українською та російською мовами; Подяка пацієнту за проходження половини терміну участі у клінічному дослідженні, версія 01UKR01 від 27 березня 2020 р. українською та російською мовами; Подяка пацієнту за завершення участі у клінічному дослідженні, версія 01UKR01 від 27 березня 2020 р. українською та російською мовами; Посібник для пацієнтів, версія 01UKR01 від 25 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Зображення брендваної сумки для пацієнтів, версія 01 від 07 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», В7541007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 1 вересня 2020 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 26
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для AZD5718, видання 6.1 від 08 липня 2021 року; Матеріали для пацієнтів: Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 23 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація про необов'язкове генетичне дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 30 серпня 2021 року, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату AZD5718 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», D7551C00001, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою №2 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 1.0 для України від 25 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Картка приймання препарату, версія 1.0 від 14 травня 2021 року, українською та російською мовами; Зразки зображень екрану електронного пристрою для використання: Опитувальника для оцінки якості життя EORTC QLQ-C30, версії 3; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; Анкети щодо стану здоров'я EQ-5D-5L у перекладах українською мовою для України та російською мовою для України; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; Опитувальника «Втома – Коротка форма 7а» (PROMIS Fatigue SF 7a), версії від 30 січня 2018 року; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; Форми оцінки симптомів мієлофіброзу (щоденника), редакції 4.0 (MFSAF v4.0 Diary); версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; опитувальника «Загальне враження пацієнта про зміни (PGIC)»; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року; опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості його стану (PGIS)»; версія українською мовою від 20 серпня 2021 року, версія російською мовою від 30 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 1.0 від 08 липня 2021 р., версія для України 1.0 від 18 серпня 2021 р. (до основного Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 22 грудня 2020 р., версія для України 3.0 від 13 січня 2021 р.) українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпеки та ефективності препарату ефгартігімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 6.0 від 22 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 150 до 200
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, контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 2 від 29 березня 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 30
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	2.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
	3.	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса
	4.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	5.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка (Києво-Святошинський р-н, Київська обл.)

	<p>6. д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>
	<p>7. лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</p>
	<p>8. лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДІНПРО», хірургічне відділення №2 багатопрофільного хірургічного підрозділу, м. Дніпро</p>
	<p>9. зав. центром Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків</p>
	<p>10. д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p>
	<p>11. к.м.н. Грибач С.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ</p>
	<p>12. лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хімотерапевтичне відділення, м. Кропивницький</p>
	<p>13. лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хімотерапевтичне відділення, м. Тернопіль</p>

	<p>14. д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p>
	<p>15. лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми</p>
	<p>16. к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p>
	<p>17. лікар Перепадя С.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p>
	<p>18. к.м.н., доц. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, (Обухівський р-н, Київська обл.)</p>
	<p>19. д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p>
	<p>20. к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</p>
	<p>21. директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, смт. Антонівка, м. Херсон</p>

	<p>22. к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p> <p>23. зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ</p> <p>24. лікар Жолудева Л.О. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</p> <p>25. лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ</p> <p>26. медичний директор Левенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя</p> <p>27. директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
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 № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 28 квітня 2021 року до Брошури дослідника для HLX10, версія 4.1 від 25 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, модель для України, версія 4.0 від 25 серпня 2021 року (українською та російською мовами)
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, версія 4.0 від 08 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ 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 32
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 № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 28 квітня 2021 року до Брошури дослідника для HLX10, версія 4.1 від 25 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, модель для України, версія 6.0 від 26 серпня 2021 року (українською та російською мовами).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ 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 33
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк
	2.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
	3.	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг
4.	к.м.н. Найштетік І.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 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 34
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448), видання 9 від 16.07.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 6 від 16.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія українською мовою для України від 06.09.2021 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія російською мовою для України від 06.09.2021 р., версія 3.0
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 Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом 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 1 від 22.04.2021 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 35
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 15 від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V10.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V10.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл), українською мовою; Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл), російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 815 2002 1254"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 815 748 916">№ п/п</th> <th data-bbox="754 815 2002 916">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 920 748 1139">1.</td> <td data-bbox="754 920 2002 1139">д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 1144 748 1254">2.</td> <td data-bbox="754 1144 2002 1254">лікар Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	2.	лікар Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця						
2.	лікар Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 100
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 5 від 10 лютого 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 38
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 15 від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V7.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 07 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V7.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 07 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 04 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 07 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою корона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 15 від червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 24 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 03 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 24 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 03 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 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 41
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ
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**

Додаток 42
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами, дата версії 14 вересня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 16 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.
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 43
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 13.0 від 10 серпня 2021р.; Подовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2023р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-3», №. ВАУ 80-6946 / 17067, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта, 30 липня 2021 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Керівництво пацієнта з участі у дослідженні, 30 липня 2021 року [V02 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», DMB-3115-2, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Косибелімаб (СК-301), версія 6.0, серпень 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарського засобу Косибелімаб (СК-301) з 36 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020 № 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року; Рандомізоване відкрите дослідження III фази застосування препарату косибелімаб (СК 301) у поєднанні з хіміотерапією пеметрекседом та препаратом платини у якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплощоклітинним недрібноклітинним раком легені, СК-301-301, версія 1.0 від 12 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Текст електронного опитувальника_Вплив болю PROMIS, версія v1.00 від 13 липня 2021 року, українською мовою; Текст електронного опитувальника_Вплив болю PROMIS, версія v1.00 від 01 червня 2021 року, російською мовою; Текст електронного опитувальника_Порушення сну PROMIS, версія v1.00 від 13 липня 2021 року, українською мовою; Текст електронного опитувальника_Порушення сну PROMIS, версія v1.00 від 01 червня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 47
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», онкогінекологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р.	

Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Опікапону (ВІА 9-1067), версія 13.0 (електронна версія 3.0) від 23 червня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності опікапону як додатка до стабільної терапії леводопою (L-допою) в комбінації з інгібітором допа-декарбоксилази (ІДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», ВІА-91067-303, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	BIAL – Portela & Ca, S.A., Portugal
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
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 № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення екрану електронного щоденника, версія 01 від 25 серпня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату PT101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», PT101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 вересня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 21 вересня 2021 р. російською мовою; МК-7902-014_03_Брошура для пацієнта_українською мовою_для України_5 серпня 2021 р.; МК-7902-014_03_Постер для пацієнта_українською мовою_для України_5 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), версія 01 від 24 березня 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 51

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 № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 липня 2021 року, англійською мовою; Оновлені зразки маркування лікарських засобів Гемцитабін (Gemcitabine), Цисплатин (Cisplatin): Cisplatin_Kit, версія 2.0 від 18 червня 2020 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Vial, версія 2.0 від 18 червня 2020 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 01 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 01 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 20 серпня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 20 серпня 2021 року, англійською та українською мовами. Зміна назв та місць проведення клінічного випробування:</p>	
<p style="text-align: center;">Було</p> <p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p style="text-align: center;">Стало</p> <p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	

	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 02 від 15 грудня 2020 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 52
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 1 від 20.05.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 6 від 16.07.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», 61186372NSC3001, від 17.07.2020 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**

Додаток 53
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», МК-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	

Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-009 з інкорпорованою поправкою 01 від 02 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 31 серпня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 31 серпня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, від 24 липня 2019 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 55
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 № 1 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553 та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 27 вересня 2021 року № 2076»и
18.10.2021 № 2237

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол (Версія 1.3 від 17.09.2021); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.3 від 17.09.2021); Зміна назви лікарського засобу з ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) на Резоглобін(Rhesoglobin); Зміна назви клінічного дослідження з «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibilізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики» на «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibilізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики»; Залучення додаткових місць проведення:</p>		
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки	
1	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця	Знято з розгляду за рішенням спонсора.	

	2	к.м.н. Мальцева О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний перинатальний центр зі стаціонаром» Дніпропетровської обласної ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро	
	3	д.м.н., проф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ	
	4	лікар Мітева Т.М. Комунальне некомерційне підприємство «Кіровоградська обласна лікарня Кіровоградської обласної ради», перинатальний центр, м. Кропивницький	
	5	к.м.н. Щурук Н.В. Комунальне підприємство «Волинське обласне територіальне медичне об'єднання захисту материнства і дитинства» Волинської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Луцьк	
	6	к.м.н. Малачинська М.Й. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, м.Львів	
	7	лікар Кандауров О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Перинатальний центр, м. Миколаїв	
	8	лікар Ващенко В.Л. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Перинатальний центр, м. Полтава	

	9 лікар Цілінська М.І Комунальне підприємство «Обласний перинатальний центр» Рівненської обласної ради, Обласний центр планування сім'ї та репродукції людини, м. Рівне	
	10 д.м.н., проф. Кузьоменська М.Л. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр», консультативно-діагностичне відділення (поліклініка), м. Суми	
	11 лікар Рябокони А.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МЕДИКГРУП», Центр планування сім'ї, м. Херсон	Знято з розгляду за рішенням спонсора.
	12 лікар Пухлякова О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, Обласний центр планування сім'ї — жіноча консультація ХОПЦ, м. Хмельницький	
	13 зав. від. Починок В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», відділення патології вагітності та екстрагенітальної патології, м. Черкаси	
	14 к.м.н. Ринжук В.Є Комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний перинатальний центр», відділення денного стаціонару з пренатальною діагностикою, м. Чернівці	
	15 лікар Трикашна О.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок» Чернігівської міської ради, жіноча консультація №2, м. Чернігів	
Збільшення кількості досліджуваних в Україні та світі: в Україні - з 180 до 265 пацієнток, у світі - з 200 до 281 пацієнтки; Зміна офіційного представника спонсора:		

	Було	Стало
	керівник УКВМС Рибаків А.Р.	керівник Управління медичного супроводу к.мед.н., доц. Жебеленко Я. Г.
	Оновлена Індивідуальна Реєстраційна Форма (Версія 1.3 від 17.09.2021); Оновлена Форма Інформованої Згоди на участь у клінічному дослідженні (Версія 1.3 від 17.09.2021) українською та російською мовою; Оновлена Форма Інформованої Згоди на обробку результатів рутинного обстеження дитини в рамках клінічного дослідження (Версія 1.3 від 17.09.2021) українською та російською мовою; Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу Резоглобін (Rhesoglobin) (Версія 1.3 від 17.09.2021)	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», 1901-RH-BF, версія 1.1 від 15.01.2020	
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**