

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до розділу Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2. «Дані по якості», версія 2.0 від 18 листопада 2021, англійською мовою; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 7.0 від 11 листопада 2021, англійською мовою
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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу Ralmitaront RO6889450 (Ralmitaront, Ro 688-9450/F09, Film-Coated Tablet, 150 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F14, Film-Coated Tablet, 150 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F10, Film-Coated Tablet, 45 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F15, Film-Coated Tablet, 45 mg; Ralmitaront, Ro 688-9450/F12, Film-Coated Tablet, 150 mg Placebo; Ralmitaront, Ro 688-9450/F11, Film-Coated Tablet, 45 mg Placebo; Risperidone, Ro 115-4427/F02, Hard Capsule, 2 mg; Risperidone, Ro 115-4427/F05, Hard Capsule, 2 mg; Risperidone, Ro 115-4427/F04, Hard Capsule, 2 mg Placebo) версія від грудня 2021 р., англійською мовою; Внесення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу: Ro 688-9450/F14 (RO688-9450-F14), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); Внесення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу: Ro 688-9450/F15 (RO688-9450-F15), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпеки препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 5 від 06 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового виробника препарату порівняння Cisplatin Accord 100 ml, 1 mg/ml, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці: «Intas Pharma Ltd (SEZ)», India
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, J2G-MS-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) VT051, капсули, 200 мг, версія 02 від грудня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VT051 та відповідного плацебо, капсули, 200 мг, з 12 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження багаторазово зростаючих доз перорального протизапального засобу VT051 у пацієнтів із активним виразковим колітом (ВК) від помірного до важкого ступеня», VT051-1-002, версія 2.0, поправка 1 від 22 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Бакайні Терапьютікс, Інк.»/Vasainn Therapeutics, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування SEL-212/302, версія 6.0 від 18 жовтня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для SEL-212 (комбінація SEL-212, із SEL-037 та SEL-110 (пегільована уриказа та наночастинки, що зазнають біодеградації, які містять рапаміцин), видання 9 від 06 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України / версія 3.0 від 12 листопада 2021 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнта: Зображення порталу для пацієнта «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 25 лютого 2021 року, українською мовою; Зображення порталу для пацієнта «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 08 квітня 2021 року, російською мовою; Зображення навігаційної програми для отримання згоди «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 25 лютого 2021 року, українською мовою; Зображення навігаційної програми для отримання згоди «Longboat Navigating Clinical Trials», версія 1.0 від 09 квітня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсїз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 09 листопада 2020 року, з інкорпорованою поправкою 02, англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного дослідження (Заходи з мінімізації наслідків у зв'язку з пандемією COVID 19), версія 1.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного дослідження (Заходи з мінімізації наслідків у зв'язку з пандемією COVID 19), версія 1.0 від 09 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 27 вересня 2021 року; Брошура дослідника Будесоніду (Буденофальк®), версія 11.0F від 01 лютого 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 26 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 04 вересня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 26 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 04 вересня 2021 року; Щоденник вечірній (етап лікування) для користувачів-пацієнтів_ePRO Evening Diary, версія 1.4 від 13 вересня 2021 року, українською мовою; Щоденник вечірній (етап лікування) для користувачів-пацієнтів_ePRO Evening Diary, версія 1.4 від 13 вересня 2021 року, російською мовою; Уточнення номера EudraCT, привласненого протоколу BUS-5/USA:</p> <table border="1" data-bbox="663 930 2020 1007"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 930 1379 967">БУЛО</th> <th data-bbox="1379 930 2020 967">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 967 1379 1007">2019-003334-65</td> <td data-bbox="1379 967 2020 1007">2019-003334-16</td> </tr> </tbody> </table> <p>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 1043 1998 1406"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1043 745 1142">№ п/п</th> <th data-bbox="745 1043 1998 1142">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1142 745 1294">1.</td> <td data-bbox="745 1142 1998 1294">к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 1294 745 1406">2.</td> <td data-bbox="745 1294 1998 1406">к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	2019-003334-65	2019-003334-16	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ	2.	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
БУЛО	СТАЛО										
2019-003334-65	2019-003334-16										
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ										
2.	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів										

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою порівняння ефективності та безпечності комбінованого застосування будесоніду 4 мг у новій формі супозиторіїв із месалазином для перорального прийому та монотерапії месалазином для перорального прийому у пацієнтів із гострим виразковим колітом», BUS-5/USA, фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зразок тексту електронного листування Scout Clincal, версія 1.0 від 11 жовтня 2021 року, українською мовою; Зразок тексту електронного листування Scout Clincal, версія 1.0 від 11 жовтня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 485 2024 1069"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 485 748 584">№ п/п</th> <th data-bbox="757 485 2024 584">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 587 748 695">1.</td> <td data-bbox="757 587 2024 695">к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 699 748 880">2.</td> <td data-bbox="757 699 2024 880">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 884 748 1069">3.</td> <td data-bbox="757 884 2024 1069">д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів	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. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів								
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. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе паралельне багатоцентрове міжнародне дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки і імуногенності MB09 (запропонованого біоаналога деносумабу) у порівнянні з препаратом Prolia® (з CC) у жінок із постменопаузою та остеопорозом (SIMBA Study)», MB09-C-01-19, фінальна версія 1.0 від 30 вересня 2021 року								

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	mAbxience Research, S.L., Spain
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06947387 (Aztreonam-Avibactam, ATM-AVI), версія 2.0 від вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленням центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпеки та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ± метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатоконпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», C3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці Патеон Італія С.п.А., Італія для препарату порівняння Соліріс, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл; Зразок маркування препарату порівняння Соліріс, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл, версія від 07 грудня 2021 р.; Уточнення лікарської форми препарату порівняння Соліріс:	
	БУЛО розчин для інфузій	СТАЛО концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», ВО42162, версія 3 від 20 листопада 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з «Цзянсу Хенгруї Медсін Ко., Лтд.» (Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.), Китай, на «Цзянсу Хенгруї Фармасьютікалз Ко., Лтд.» (Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.), Китай; Брошура дослідника Камрелізумабу (SHR-1210), версія 8.0 від 21 липня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ривоцеранібу мезилату, версія 6.2 від 25 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 20 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 22 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 20 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 22 вересня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR-1210 (Камрелізумаб) з додатками, версія 5.0 від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу Камрелізумаб (SHR-1210), версія 3.0 від 28 липня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу Камрелізумаб (SHR-1210), версія 2.0 від 28 липня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу ривоцеранібу (апатинібу) мезилату, версія 4.0 від 07 вересня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування блістеру досліджуваного лікарського засобу ривоцеранібу (апатинібу) мезилату, версія 3.0 від 07 вересня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу ривоцеранібу (апатинібу) мезилату, версія 1-1 від 04 листопада 2021 року, українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу сорафенібу тозилату, версія 5.0 від 28 липня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування блістеру досліджуваного лікарського засобу сорафенібу тозилату, версія 2.0 від 28 липня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 5.1-ЕМЕА від 10 березня 2021 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Білик С.Д. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», центр діалізу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7264, видання 20 від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 23 вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 12 від вересня 2021 р.; Додаток №1 від листопада 2021 р. до брошури дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 12 від вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ША, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 6 від 10 березня 2021р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», ВО28984, версія 6 від 04 листопада 2019 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 13 від червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020 № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», SO41101, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІК3СА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», SO40016, версія 10 (Когорта С) від 09 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO6889450 Ralmitaront (TAAR1(4) Partial Agonist), версія 7 від жовтня 2021 року, англійською мовою; ВР40283 Додаток до форми інформованої згоди про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 08 листопада 2021 р., англійською мовою для України; ВР40283 Додаток до форми інформованої згоди про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 08 листопада 2021 р., українською мовою для України; ВР40283 Додаток до форми інформованої згоди про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 08 листопада 2021 р., російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», ВР40283, версія 6 від 27 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», EP0151, від 13 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для окреліумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 20 від листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 2 від 29 березня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з «Janssen Pharmaceutica NV/Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»); Картка учасника клінічного дослідження від 10 грудня 2021 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414MMY3004 , з поправкою INT-7 від 31.03.2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Trilaciclib (G1T28), версія 10.0 від 08 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 3.0 від 07 липня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 02 грудня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-ІРСF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	«Про клінічні дослідження», 53718678RSV2008-UKR04, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Інформація про наукові клінічні дослідження», 53718678RSV2008-RUU04, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «Пам'ятка про симптоми РС-вірусу», 53718678RSV2008-UKR08, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Пам'ятка про симптоми РСВ-інфекції», 53718678RSV2008-RUU08, версія 1.0 від 12.03.2021р. російською мовою; «Дослідження РС-вірусу PRIMROSE», 53718678RSV2008-UKR09, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Клінічне дослідження РСВ PRIMROSE», 53718678RSV2008-RUU09, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «Посібник із процедур візитів у рамках дослідження PRIMROSE», 53718678RSV2008-UKR10 версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «Клінічне дослідження PRIMROSE. Керівництво з обстежень під час візитів», 53718678RSV2008-RUU10, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «РС-вірусна інфекція. Тільки факти», 53718678RSV2008-UKR12, версія 1.0 від 12.03.2021 р. українською мовою; «РСВ-інфекція. Цікаві факти», 53718678RSV2008-RUU12, версія 1.0 від 12.03.2021 р. російською мовою; «53718678RSV2008 Інструкція щодо забору мазків з носа» 53718678RSV2008-UKR23, версія 1.2 від 12.03.2021 р. українською мовою; «53718678RSV2008 Інструкція із забору мазків з носа», 53718678RSV2008-RUU23, версія 1.2 від 12.03.2021 р. російською мовою; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Ентоні), українською мовою; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Ентоні) російською мовою; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Сара), українською мовою для України; Супровідний текст до відео-відгуку щодо проблематики РСВ інфекції (Сара), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b фази для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра (JNJ-53718678) у дорослих амбулаторних пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ), з підвищеним ризиком прогресії захворювання, що пов'язана з РСВ», 53718678RSV2008, від 12.03.2021 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	GLPG0634-CL-205_ Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 10.0 від 09 листопада 2021 року українською та російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JYSELECA® (Filgotinib (GLPG0634)), видання 16 від 2 вересня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», GLPG0634-CL-205 , з поправкою 4 від 13 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 2.1.P досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від жовтня 2021 р.; Оновлений розділ 2.1.S досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від жовтня 2021 р.; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) до 24 місяців при температурі 2-8°C; Картка нагадування про візит, 80202135SLE2001, UKR06 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 80202135SLE2001, RUU06 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., російською мовою; Довідник учасника дослідження, 80202135SLE2001, UKR08 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., українською мовою; Керівництво учасника дослідження, 80202135SLE2001, RUU08 INT-1, версія 1.1 від 27.05.2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», 80202135SLE2001, з поправкою 1 від 27.05.2021 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами", TED10893, з поправкою 14, версія 1 від 22 липня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO3001-UKR04, версія 1.0 від 29.05.2019 р. українською мовою; Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO3001-RUU04, версія 1.0 від 29.05.2019 р. російською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO3001-UKR06, версія 1.1 від 29.05.2019 р. українською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO3001-RUU06, версія 1.0 від 29.05.2019 р. російською мовою; Довідник із візитів, CNTO1959UCO3001- UKR03 – INT-1, версія 2.1 від 08.01.2020 р. українською мовою; Керівництво з проходження візитів дослідження, CNTO1959UCO3001-RUU03 – INT-1, версія 2.0 від 08.01.2020 р. російською мовою;Збільшення кількості пацієнтів в Україні до 135
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001з поправкою 2 від 03.08.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., доц. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 04 від 09 червня 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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №2, Локальна версія номер 2.0 українською та російською мовами, дата версії 14 грудня 2021 року, на основі Мастер версії від 19 листопада 2021 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 серпня 2018 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», урологічне відділення №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ 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	№ 897 від 04.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Новаковська О.Е. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 3.0 від 19 травня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р16 (Bevacizumab), версія 4.0 від 02 листопада 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-Р16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 350 осіб
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 фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», BUX-4/USA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура щодо включення пацієнтів в дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-RECRUIT-BROCH V1-11172021); Брошура щодо включення пацієнтів в дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-RECRUIT-BROCH V1-11172021); Посібник з проведення візитів у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 2 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-VISIT-GUIDE-V2 V2-11172021); Посібник з проведення візитів у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 2 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-VISIT-GUIDE-V2 V2-11172021); Картка-призначення наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-APPT-CARD-DIG V1-11172021); Картка-призначення наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-APPT-CARD-DIG V1-11172021); Важливі нагадування щодо наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., українською мовою (JZJX-UK-UA-APPT-CARD-PRT V1-11172021); Важливі нагадування щодо наступного візиту пацієнта у рамках дослідження LIBRETTO-432, версія 1 від 17 листопада 2021р., російською мовою (JZJX-UK-RU-APPT-CARD-PRT V1-11172021)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 100 осіб (75 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 2.0 від 13 травня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 25 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомаю та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 12 до 25 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомаю та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для препарату СК-301 (Косибелімаб), версія 6.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою
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 непластоклітинним 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного препарату Мосунетузумаб (Mosunetuzumab), розчин для ін'єкцій, 5 мг/ 0,5 мл і 45 мг/ мл, партії 3433490 (5 мг/флакон), 3433343 (45 мг/флакон), 3438550 (45 мг/флакон), 3438554 (45 мг/флакон) до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 7.0 від 16 грудня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Дементьева Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених на 8 ліжок та з блоком для недоношених та хворих новонароджених на 10 ліжок, м. Дніпро	д.м.н. Сурков Д. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», МК-7625А-036 , з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 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 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника AZD1402, версія 6, від 15 грудня 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, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 4.0 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 14.0 від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Соловйова Г.А. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
	2.	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
	3.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
	4.	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Елітмедсервіс», м. Запоріжжя
зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:		
БУЛО		СТАЛО
д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Гастроцентр, клініко-консультативне відділення, м. Київ		лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Гастроцентр, клініко-консультативне відділення, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості, APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 150 до 170 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-234, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода пацієнта на забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 16 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 16 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», СВР-307CN002, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S05167 (Atorvastatin/ Perindopril), версія 4.0 від 02 грудня 2021 англійською мовою; Уточнення ПБ відповідального дослідника д.м.н. проф. Сміян Світлани Іванівни:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове, дослідження ефективності та безпеки комбінації фіксованих доз аторвастатину/периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією, 8 тижнів, фаза 3, в паралельних групах, з активним контролем», CL3-05167-005, версія 1.1 від 09 квітня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Les Laboratoires Servier / Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 05 листопада 2021 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 16 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 5 від 16 листопада 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 1.0 від 13 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.1 GENERAL INFORMATION» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07XK27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.2 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07XK27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.3 CHARACTERIZATION» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07XK27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07XK27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.7 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07XK27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07XK27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 07XK27 від 30 листопада 2021 року, англійською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-1026-003, версія 1.0 від 13 грудня 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 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 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 06, версія 1 від 10 грудня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, протокол 05, версія 1 від 23 вересня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 від 26 листопада 2021; Зразок електронної ІРФ, версія 2.0.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження 2/3 фази з оцінки ефективності та безпеки фіксованої комбінації кеторолаку/пітофенону/фенпіверинію в порівнянні з активним контролем у пацієнтів із больовим синдромом після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та малого тазу», KPF07-T, версія 3.0 від 15 вересня 2021 (уточнення положення протоколу KB версія 2.0 від 22 лютого 2021)
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2022 № 165

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення 1 (одного) додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.мед.н. Ключев Г.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Технологія здоров'я», м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату Бринзоламід+Бримонідину тартрат, краплі очні, суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак», Україна та препарату Сімбринза®, краплі очні, виробництва «Алкон-Куврьор», Бельгія у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією», FM-BMN-BZN-20, версія №2 від 25.06.2021	
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**