

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження DU176b-D-U312, версія 4.0 від 08 червня 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для батьків, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 25 червня 2021 року, переклад українською мовою від 05 липня 2021 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 25 червня 2021 року, переклад російською мовою від 05 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», DU176b-D-U312, версія 3.0 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол дослідження – Протокол NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р. (Protocol NN7415-4311, version 7.0, Final, dated 18 June 2021)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 6.0 від 25 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Досьє досліджуваного лікарського засобу GB004 (IMPD): Розділ "GB004 Drug Substance (Yuhan Chemical, Inc.)", редакція 1.1 від 15 червня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.1 від 18 червня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Gastro-resistant Tablets)", редакція 2.1 від 18 червня 2021 р.; Розділ "Drug Product (Placebo for GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.1 від 18 червня 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="663 635 2024 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 635 745 730">№ п/п</th> <th data-bbox="754 635 2024 730">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 737 745 880">1</td> <td data-bbox="754 737 2024 880">д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 887 745 1031">2</td> <td data-bbox="754 887 2024 1031">д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ проктології, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії №1, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці	2	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ проктології, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії №1, м. Чернівці
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці						
2	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ проктології, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії №1, м. Чернівці						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.						
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»						

Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження PRN1008-012, версія 06 від 06 травня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) – препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та важкого ступеня» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) – Рилзабрутиніба (PRN1008) для лікування пемфігусу помірного та важкого ступеня»; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для участі в дослідженні, версія для України 4.0 від 25 травня 2021 року, українською та російською мовами; Лист до сімейного лікаря, версія 5.0 від 12 травня 2021 року, українською мовою; Картка з інформацією про вакцинацію PRN1008-012, версія 1.0 від 19 березня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та важкого ступеня», PRN1008-012, версія 5.0 від 22 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma 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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок опитувальника про якість життя для дітей із запальною хворобою кишечника (ИМРАСТ П), редакція червень 2013р., для північної Америки на англійській мові; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.2, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для дослідницького центру на телефоні (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.1, англійською мовою; Примітка до файлу – Такеда, роз'яснення щодо стандартного знімка екрану, версія 2 від 15 квітня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування ведоліумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведоліумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3025, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол GLPG0634-CL-205 з поправкою 4 від 13 травня 2021 року; Зміна Спонсора клінічного випробування з «Gilead Sciences Inc.», USA (США) на «Galapagos NV», Belgium (Бельгія); Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 9.0 від 28 травня 2021 р. українською та російською мовами; Форма згоди для спостереження за вагітністю партнерки, версія для України 3.0 від 28 травня 2021 р. українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, tablets), версія 11.0 від 14 квітня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, tablets) до 60 місяців; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу (Filgotinib, tablets), версія 1.0 від 17 травня 2021 р.; Додаток 1 до Брошури дослідника, версія 15 від 18 листопада 2020 р.
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 3 від 15 березня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Galapagos NV», Belgium (Бельгія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Анатера®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, первинне пакування; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Анатера®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, вторинне пакування; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Тилорбін®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, первинне пакування; Зразок етикетки з інформацією про препарат українською мовою: Тилорбін®, версія 2.0 від 07 червня 2021 року, вторинне пакування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Xplog: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації», XBR1001, версія 1.0 з поправкою 5 від 24 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY1101042 /18748 версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигуату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», No. BAY1101042 /18748, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 03 вересня 2020р.
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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВО40729, версія 4 від 28 травня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 24 травня 2021 року українською та російською мовами; Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація перевезень через компанію Scout Clinical для України, версія 1.0 від 08 квітня 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 2.0 від 03 червня 2020 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 2.0 від 03 червня 2020 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», ВО40729, версія 2 від 20 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 липня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 3.0 від 14 травня 2021 р. англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 1 червня 2021 р. українською та російською мовами; Оновлена брошура дослідника препарату Tecentriq (atezolizumab), версія 17.0 від вересня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», XL184–312, поправка 2.0 від 09 квітня 2020 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р.; Брошура дослідника: Цефідерокол (S-649266), версія 09 від 27 травня 2021р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, версія 7, поправка 6 від 04 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) високодиференційованим серозним або ендометріюїдним раком яєчників після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злякисності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)»; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.2 для України українською мовою, дата версії 13 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 лютого 2021; Форма інформованої згоди для проведення доскринінгових процедур, локальна версія номер 1.2 для України українською мовою, дата версії 13 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 лютого 2021
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 III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) високодиференційованим серозним або ендометріюїдним раком яєчників після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020
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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2020 від 10 березня 2021; Нова версія щоденника пацієнта, версія 4.0 від 03 березня 2021 (українською та російською мовами); Зміна місцезнаходження місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 523 2024 746"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 523 1339 560">БУЛО</th> <th data-bbox="1339 523 2024 560">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 560 1339 746">д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Дніпровська Набережна, буд. 26 і, прим 112, м. Київ, 02132, Україна</td> <td data-bbox="1339 560 2024 746">д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Щербаківського, 52, м. Київ, 04111, Україна</td> </tr> </tbody> </table> <p>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 786 2024 994"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 786 745 882">№ п/п</th> <th data-bbox="745 786 2024 882">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 882 745 994">1</td> <td data-bbox="745 882 2024 994">зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Дніпровська Набережна, буд. 26 і, прим 112, м. Київ, 02132, Україна	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Щербаківського, 52, м. Київ, 04111, Україна	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
БУЛО	СТАЛО								
д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Дніпровська Набережна, буд. 26 і, прим 112, м. Київ, 02132, Україна	д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», вул. Щербаківського, 52, м. Київ, 04111, Україна								
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», АВ19001, версія 6.0 ROW від 09.03.2020								
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна								

Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 жовтня 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження короткого ідентифікатора клінічного випробування M20-259 – SEQUENCE; Буклет для пацієнта «Дослідження з вивчення препаратів для лікування хвороби Крона», українською мовою; Буклет для пацієнта «Научное исследование болезни Крона», російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта «Вам відома хвороба Крона. Нам відома наука.», українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта «Вы знакомы с болезнью Крона. Мы знакомы с наукой.», російською мовою; Інформаційний плакат «Вам відома хвороба Крона. Нам відома наука.», українською мовою; Інформаційний плакат «Вы знакомы с болезнью Крона. Мы знакомы с наукой.», російською мовою; Посібник для нового учасника дослідження, версія 2.0 від 04 лютого 2021 року для України українською мовою; «Начальное руководство для участников», версія 2.0 від 04 лютого 2021 року для України російською мовою; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 1.0 від 23 липня 2020 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків
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 5 від 15 вересня 2020 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 84 до 126 осіб; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для пацієнтів дослідження VIB7734.P2.S1 (VIB7734.P2.S1 Capture Application Screenshots) для України українською мовою, версія 2.0 від 13 липня 2021р., включаючи опитувальники: HADS (Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах); PtGA (Загальна оцінка стану пацієнтом (Patient Global Assessment, PtGA)); PGIC (Шкала загального враження пацієнта щодо змін його стану (Patient's Global Impression of Change, PGIC)); FSMC (Шкала втомлюваності (Fatigue scale): моторні та когнітивні функції); LUPUS QoL (Запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку»); Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для пацієнтів дослідження VIB7734.P2.S1 (VIB7734.P2.S1 Capture Application Screenshots) для України російською мовою, версія 1.0 від 22 червня 2021р., включаючи опитувальники: HADS (Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах); PtGA (Загальна оцінка стану пацієнтом (Patient Global Assessment, PtGA)); PGIC (Шкала загального враження пацієнта щодо змін його стану (Patient's Global Impression of Change, PGIC)); FSMC (Шкала втомлюваності (Fatigue scale): моторні та когнітивні функції); LUPUS QoL (Запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку»)
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 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату VIB7734 при лікуванні активного системного червоного вовчака від помірного до важкого ступеня», VIB7734.P2.S1, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Віела Біо, Інк.», США / Viela Bio, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 червня 2021 року, англійською мовою; Уточнення назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)» на «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)»; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 2.00 від 09 липня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 2.00 від 09 липня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 січня 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 14 від 31.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 10.0 українською мовою для України від 01.07.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 10.0 російською мовою для України від 01.07.2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 12.07.2021 р., версія 1.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 12.07.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні додаткових наукових зразків - Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 09.07.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні додаткових наукових зразків - Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 09.07.2021р., версія 1.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, Поправка 2 до Протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003 від 05.11.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Наклейка на електронний щоденник, PM-T041 версія 01 українською мовою; Наклейка на електронний щоденник, PM-T041 версія 01 російською мовою; «Стислий довідник, Аллерган LIN-MD-64. Портативний пристрій (YPrime D450). Версія документа: 1.0, ukUA, 18-Лют-2020 р.», українською мовою; «Краткое справочное руководство, Allergan LIN-MD-64. Мобильное устройство (YPrime D450). Редакция документа: 1.0, ruUA, 12 Фев 2020 г.», російською мовою
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 100 до 130 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення лікарського засобу Карбоплатин, розчин для інфузії, 600 мг, що використовується як препарат порівняння, Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Hospira UK Limited, Велика Британія; Включення лікарського засобу Пеметрексед, порошок для приготування концентрату для розчинення для інфузії, 500 мг, що використовується як препарат порівняння, Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія, Thermo Electron Limited, Велика Британія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Seacross Pharmaceuticals Limited, Велика Британія; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, 500 мг, порошок для приготування концентрату для розчинення для інфузії; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 600 мг, розчин для інфузії; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 743 2024 957"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 743 741 842">№ п/п</th> <th data-bbox="748 743 2024 842">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 842 741 957">1.</td> <td data-bbox="748 842 2024 957">лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ				
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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Танько О.П. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ	д.м.н., проф. Танько О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення репродуктології та ендокринної гінекології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 3.0, 26.01.2021	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія	
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 13 листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 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 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 8 від 11 травня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», CL3-95005-007, фінальна версія 2.0 від 30 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №12 від 23 червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 67 до 82 скринтованих пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.3 від 16.07.2021р. для України українською мовою; Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1.0 від 04 травня 2021р. для України українською мовою; Опитувальник «Вечірній щоденник», версія 4.0 від 18 березня 2021р. для України українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.1 від 25 червня 2021р. для України українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника, версія 10 від 25 червня 2021р. для України українською мовою; Опитувальник SF-36 «Ваше здоров'я та самопочуття», версія 2 від 25 червня 2021р. для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008), поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021
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 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист подяки пацієнту, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2021 р.; Лист подяки пацієнту підліткового віку, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2021 р.; Лист подяки батькам пацієнта, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2021 р.; Свідоцтво про участь у дослідженні, остаточна редакція 1.0 для України від 21 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпеки й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1а для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
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»
28.08.2021 № 1824

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія 04 від 28 червня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна назви спонсора клінічного випробування з «Робартс Клінікал Трайалс Інк.»/ Robarts Clinical Trials Inc., Канада на «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc., Канада; Інформаційна картка пацієнта, версія 2 від 22 жовтня 2020р., українською та російською мовами; Інструкції зі збору зразків калу. Для зразків, що збираються вдома та приносяться до дослідницького центру, в редакції версії 1.0 від 04 грудня 2019 р., фінальна версія 3.0 від 06 листопада 2020 року українською мовою; Вказівки зі збору зразків калу, які необхідно зібрати вдома та принести до дослідницького центру, в редакції версії 1.0 від 04 грудня 2019 р., фінальна версія 3.0 від 06 листопада 2020 року російською мовою; Щоденник введення Ведолізумабу (п/ш), версія 03 українською та російською мовами; Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Ulcerative Colitis V2.0 Опитувальник продуктивності праці та зниження активності: Виразковий коліт В2.0 (WPAI:UC), версія 03 від 22 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Уточнення щодо лікарської форми досліджуваного лікарського засобу Ентівіо (Ведолізумаб)/ Entyvio (Vedolizumab), порошок для концентрату для розчину для інфузій, з 300 мг/мл на 300 мг у флаконі; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
<p>№ п/п</p>	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
<p>1</p>	<p>лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса</p>
<p>2</p>	<p>д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	VERDICT: «Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті», RP1706, версія 04 від 05 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Робартс Клінікал Трайалс Інк.»/ Robarts Clinical Trials Inc., Канада
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 7 від 07 травня 2021 року; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 5.0 від 19 липня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 8.0 від 24 червня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2 для України, фінальна версія 2.0 від 19 липня 2021 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2, версія 8.0 від 24 червня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 6 від 09 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АС-058В202, редакція 11 від 04 травня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження АС-058В202, редакція 11 від 04 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 10.0 (для українських дослідницьких центрів) від 06 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 липня 2021 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (АСТ-128800), редакція 16 від 04 червня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P ₁ для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», АС-058В202, редакція 10 від 19 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 29 січня 2021 р.; Зміна спонсора клінічного випробування з Блюпрінт Медісінс Корпорейшн [Blueprint Medicines Corporation], США на Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Зміна офіційного представника спонсора в Україні (заявника) з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»; Зміна коду клінічного випробування з BLU-667-2303 на BO42864; Брошура дослідника для пралсетинібу (Pralsetinib, BLU-667), видання 5.0 від 12 лютого 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 10 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO42864, версія 5 від 14 квітня 2021 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 10 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження BO42864, версія 2 від 24 лютого 2021 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 10 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження BO42864, версія 2 від 19 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 з вивчення пралсетинібу у порівнянні зі стандартним лікуванням терапією першої лінії RET-позитивного метастатичного недрібноклітинного раку легені», BLU-667-2303, версія з поправкою 1 від 10 жовтня 2019 року
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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 54767414ММУ3007 з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 7 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року англійською мовою; Зміна контактних даних Спонсора:</p> <table border="1" data-bbox="663 448 2024 858"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 448 1339 488">БУЛО</th> <th data-bbox="1339 448 2024 488">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 488 1339 858"> <p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Ruth Penn Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50 Факс: - Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com</p> </td> <td data-bbox="1339 488 2024 858"> <p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Nico Stam; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди Контактний телефон: 0031 412700545 Факс: - Адреса електронної пошти: nico.stam@acerta-pharma.com</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), видання 10.0 від 12 лютого 2021 року англійською мовою; Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для пацієнтів, що продовжують участь у дослідженні для України, версія 1.0 від 04 червня 2021 року (оновлений переклад, версія 1) українською мовою та версія 1.0 від 04 червня 2021 року російською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 11 серпня 2026 року</p>	БУЛО	СТАЛО	<p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Ruth Penn Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50 Факс: - Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Nico Stam; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди Контактний телефон: 0031 412700545 Факс: - Адреса електронної пошти: nico.stam@acerta-pharma.com</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Ruth Penn Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50 Факс: - Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/ П.І.Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди П.І.Б. контактної особи: Nico Stam; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди Контактний телефон: 0031 412700545 Факс: - Адреса електронної пошти: nico.stam@acerta-pharma.com</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою, версія 6.0 від 03 червня 2020 року				

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
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»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 червня 2021 року англійською мовою; Україна, МК-7339-012, версія 2.00 від 29 червня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-012, версія 2.00 від 29 червня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення додаткового місця проведення випробування в Україні:</p> <table border="1" data-bbox="658 523 2029 769"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 523 745 619">№ п/п</th> <th data-bbox="752 523 2029 619">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 624 745 769">1.</td> <td data-bbox="752 624 2029 769">директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, радіологічне відділення № 2, м. Херсон, смт. Антонівка</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, радіологічне відділення № 2, м. Херсон, смт. Антонівка
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, радіологічне відділення № 2, м. Херсон, смт. Антонівка				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 жовтня 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 04 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 11 від 01 липня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 11 від 01 липня 2021 року, російською 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 клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 03 від 11 січня 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 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-В68, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-В68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 21 липня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-В68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 21 липня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-В68, версія 00 від 26 січня 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 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2021 № 1824

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	директор Івашенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської Ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
	2	к.м.н. Квач М.Д. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», м. Київ
	3	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці
	4	лікар Шостак М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, урологічне відділення №2, м. Одеса
	5	лікар Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», урологічне відділення, м. Львів
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 протоколу 2.0 від 22.02.2021 р.	

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**