

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 28, від квітня 2021 року, версія 06CQ3G, від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною невітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 квітня 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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату: алектиніб, Версія 2.1, від 19 березня 2021 р. українською та російською мовами; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Алектиніб тверді капсули по 150 мг: 2.1.S.2.1 Manufacturer(s) (cmc376453), 2.1.S.2.3 Control of Materials (cmc380348), 2.1.S.4.4 Batch Analyses (cmc379896), 2.1.P.3.1 Manufacturer(s) (cmc389881)
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.
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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 28, від квітня 2021 р., версія 06CQ3G від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib Placebo), редакція 11, від квітня 2021 р., версія 06CQ64 від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Секція 3.2.P DRUG PRODUCT (Lenvatinib capsules) Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, версія 05KMSJ від 19 серпня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Секція 3.2.P DRUG PRODUCT (Lenvatinib capsules and matching placebo); Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib Placebo, версія 05KMSH від 19 серпня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника E7080 (ленватиніб), видання 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (ленватиніб), видання 28, від квітня 2021 року, версія 06CQ3G, від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, версія 05KMSJ від 19 серпня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження Ів/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 09 від 16 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова форма інформованої згоди на збір фармакокінетичних зразків під час завершальної фази виведення досліджуваного препарату, версія 1.0 для України від 23 липня 2021 року, українською та російською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland для препарату порівняння ПЕГАСІС (пегільований інтерферон альфа-2а), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, 180 мкг/0,5 мл; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 20 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», EIG-LNF-011, поправка 02 від 12 лютого 2020
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, 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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження QL1205-002, версія протоколу 4.0 від 4 червня 2021 року; Зменшення кількості пацієнтів у світі з 656 до 580 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	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату QL1205 у порівнянні з препаратом Луцентіс® у пацієнтів з ексудативною формою вікової макулярної дегенерації», QL1205-002, версія протоколу 3.0. від 10 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Квілу Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай [Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China]
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Доповнення до протоколу клінічного випробування – ФК, версія 1.0 від 09 червня 2021 року; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 1.0 для України від 05 липня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 1.0 від 28 червня 2021 року. Переклад українською мовою від 14 липня 2021 р.; Форма інформованої згоди на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 1.0 для України від 05 липня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ на необов'язкове фармакокінетичне тестування версія 1.0 від 28 червня 2021 року. Переклад російською мовою від 14 липня 2021 р.; Сценарій навчального курсу для учасників Дослідження GALACTIC-1 - Ідіопатичний легеневий фіброз, версія 2.0 від 31 жовтня 2018 р., українською мовою. Сценарій тренінгу для учасників ГАЛАКТИК-1 - Ідіопатичний легеневий фіброз, версія 2.0 від 31 жовтня 2018 р., російською мовою. Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="658 928 1995 1161"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 928 1323 975">Було</th> <th data-bbox="1330 928 1995 975">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 979 1323 1161"> <p>лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ</p> </td> <td data-bbox="1330 979 1995 1161"> <p>лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ</p>	<p>лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ</p>
Було	Стало				
<p>лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ</p>	<p>лікар Свіріденко Д.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1012 від 24.05.2021</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«GALACTIC-1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ЛФ), що вивчає ефективність та безпеку GB0139, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», GALACTIC-1, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Галекто Біотех АБ» (Galacto Biotech AB), Данія
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»); Картка учасника клінічного дослідження для України – версія 2.0 – 06 травня 2021 р. англійською, українською та російською мовами, на основі Мастер картки учасника клінічного дослідження, в.1.0, 18 квітня 2017 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для учасників дослідження: Стисла інструкція для запуску G2 - версія 6.0 від 28 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 632 2024 1029"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 632 745 730">№ п/п</th> <th data-bbox="752 632 2024 730">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 730 745 917">1</td> <td data-bbox="752 730 2024 917">д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль</td> </tr> <tr> <td data-bbox="658 917 745 1029">2</td> <td data-bbox="752 917 2024 1029">д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль	2	д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль						
2	д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпеки та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (oШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2», D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року						

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв та місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і 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
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Розділ Р.5 «CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 06DSFH від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Розділ Р.8 «STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 06DSFH від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8591А до 36 місяців; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 751 2020 986"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 751 1339 799">Було</th> <th data-bbox="1339 751 2020 799">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 799 1339 986"> <p>Недужко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</p> </td> <td data-bbox="1339 799 2020 986"> <p>Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>Недужко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</p>	<p>Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</p>
Було	Стало				
<p>Недужко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</p>	<p>Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1574 від 10.07.2020</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 року</p>				

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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці
	2.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного дослідження:		
	Було	Стало
	к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя	зав. від. Фолуменова О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної пульмонології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 01, версія 1 від 29 вересня 2020 р.
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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного гемодіалізу), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 1b з багатократним уведенням зростаючої дози препарату EQ001 у пацієнтів із системним червоним вовчаком із активним проліферативним люпус-нефритом чи без нього», EQ001-19-002, версія 3.0 від 22 липня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	«Еквіліум, Інк.» (Equillium, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник загального стану здоров'я, версія 1.2 від 15 січня 2021 р. українською мовою та версія 1.2 від 27 лютого 2018 р. російською мовою; Опитувальник щодо тривоги, втоми та порушень, пов'язаних зі сном, версія 1.0 від 19 квітня 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 02 квітня 2021 р. російською мовою; Опитувальник загальної оцінки учасника дослідження, версія 1.0 від 02 лютого 2021 р. українською мовою та версія 1.0 від 11 грудня 2020 р. російською мовою; Опитувальник щодо стану здоров'я (EQ 5D 5L), українською та російською мовами; Опитувальник зі шкалою набряків CureGN, версія 1.0 від 15 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Транскрипт анімаційного відеоролика про збір зразків сечі, версія 1 від 08 квітня 2020 р. українською мовою та версія 1 від 08 липня 2020 р. російською мовою; Перелік супутніх матеріалів для покращення комфорту учасника випробування під час візитів, версія від 26 лютого 2021 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння в якості контролю, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування обінутузумабу у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією», WA41937, версія 1 від 17 серпня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди для України англійською мовою для дослідження ВР41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 13 серпня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України українською мовою для дослідження ВР41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 13 серпня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України російською мовою для дослідження ВР41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19, версія 1.0 від 13 серпня 2021 р.; ВР41743 Інформаційний бюлетень для пацієнта та особи, яка здійснює догляд, українською мовою для України, версія 1.0 від 24 червня 2021 р.; ВР41743 Інформаційний бюлетень для пацієнта та особи, яка здійснює догляд, російською мовою для України, версія 1.0 від 24 червня 2021 р.
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 безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 4 від 03 червня 2021р.
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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екранів електронного щоденнику (EORTC QLQ-C30 Version 3.0), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (PROMIS – fatigue), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни стану PGIC), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Ранковий щоденник прийому препарату TL-895), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Вечірній щоденник прийому препарату TL-895), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Щоденник прийому препарату KRT-232), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Форма оцінки симптомів мієлофіброзу (щоденник) редакція 4.0 2010-2016), версія знімків екрану 1.00 від 03 червня 2021, українською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Форма оцінки симптомів мієлофіброзу (щоденник) редакція 4.0 2010-2016), версія знімків екрану 1.00 від 27 травня 2021, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Сигнали), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Знімки екранів електронного щоденнику (Віконце нагадування), версія знімків екрану 1.00 від 08 квітня 2021, українською, російською, англійською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу, TL-895, версія 4.0, 10 травня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників ДЛЗ TL-895: Catalent Micron Technologies, Inc., США (місцезнаходження: 333 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, USA) та Fisher Clinical Services, Німеччина (місцезнаходження: Marie Curie Str. 16 79618 Rheinfelden, Germany); Інформаційний листок для
---------------------------------	---

	<p>пацієнта та форма інформованої згоди: «Картос Терап'ютікс, Інк.»_KRT-232-114_Основна ФІЗ, майстер-версія_Версія 2.0, 02 липня 2021 року_УКР_Версія 2.0_07 липня 2021 року, українською, російською, англійською мовами; Уточнення стосовно назви місця проведення клінічного випробування:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 312 1326 357">Було</th> <th data-bbox="1335 312 1998 357">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 363 1326 778"> <p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ</p> </td> <td data-bbox="1335 363 1998 778"> <p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ</p>
Було	Стало				
<p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1012 від 24.05.2021</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», KRT-232-114, версія від 17 липня 2020 року</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»</p>				
<p>Спонсор, країна</p>	<p>«Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США</p>				
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>—</p>				

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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану електронного щоденника пацієнта Touch, версія 4 для України від 20 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Щоденник введення досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність вдома, фінальна версія 3 від 06 червня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 30 листопада 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Клименко С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «СІТІ ДОКТОР», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [СТІ BioPharma Corp.], 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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lenvatinib (МК-7902), видання 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Оновлено Розділи 2.3.P.2, 2.3.P.3.1, 2.3.P.3.2, 2.3.P.3.3, 2.3.P.3.4, 2.3.P.4.1, 2.3.P.7.1, 2.3.P.8.1, 2.3.P.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 06F856 від 15 липня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-6482, 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження, остаточна редакція 4.0 від 17 червня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 05 липня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 4.0), остаточна редакція 2.0 англійською мовою для України від 09 липня 2021 р., остаточна редакція 2.0 українською мовою для України від 09 липня 2021 р., остаточна редакція 2.0 російською мовою для України від 09 липня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для факультативного генетичного та геномного дослідження (на основі редакції 2.0), остаточна редакція 2.0 англійською мовою для України від 08 липня 2021 р., остаточна редакція 2.0 українською мовою для України від 08 липня 2021 р., остаточна редакція 2.0 російською мовою для України від 08 липня 2021 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) тафаситамаб (Tafasitamab): Розділ 2.1 Якість / Quality (Розділ 2.1.S Субстанція лікарського засобу / Drug Substance від 31 травня 2021 р.; Розділ 2.1.P Лікарський засіб / Medicinal Product від 31 травня 2021 р.; Розділ 2.1.A Додатки / Appendices від 31 травня 2021 р.); Скорочене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD): Леналідомід (Lenalidome), тверді капсули: Розділ 2.1 Якість / Quality (Розділ 2.1.P Лікарський засіб / Medicinal Product) від 31 травня 2021 р.; Стисла характеристика лікарського засобу (SmPC): Леналідомід (Zelvina) тверді капсули 10 мг, 15 мг, 25 мг від листопада 2020 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Плацебо до Леналідоміду (Lenalidomide Placebo): Розділ 2.1 Якість / Quality (Розділ 2.1.PL / Плацебо до Лікарського засобу / Placebo Product) від 31 травня 2021 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 27 до 36 осіб.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 516 від 22.03.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, Версія 2.0 від 16 липня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TAK-079-1004, версія із поправкою 4 від 05 травня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви та контактних даних Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	Спонсор: Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA); П.І.Б. контактної особи: Michael Cronin; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA, 02139, USA; Контактний телефон: 001 617 588 8674; Адреса електронної пошти: Michael.Cronin@Takeda.com	Спонсор: Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas Inc., USA); П.І.Б. контактної особи: Tanya Manor; Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States; Контактний телефон: 001 857 529 2504; Адреса електронної пошти: tanya.manor@Takeda.com
TAK-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; TAK-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; TAK-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; TAK-079-		

	<p>1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; ТАК-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 12 липня 2021 р.; ТАК-079-1004 Дозвіл на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження і новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 4.0 від 12 липня 2021 р.; ТАК-079-1004 Дозвіл на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження і новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 4.0 від 12 липня 2021 р.; ТАК-079-1004 Дозвіл на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження і новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 4.0 від 12 липня 2021 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ТАК-079, видання 7 від 14 травня 2021 року, англійською мовою; ТАК-079-1004_Короткий опис дослідження, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Короткий опис дослідження, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Інформаційна Брошура клінічного дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Інформаційна Брошура клінічного дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Презентація для Колег, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Презентація для Колег, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Соціальні публікації та графічні матеріали для спеціалістів сфери охорони здоров'я, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Соціальні публікації та графічні матеріали для спеціалістів сфери охорони здоров'я, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Графічна схема форми інформованої згоди, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Графічна схема форми інформованої згоди, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Цільова сторінка, версія 1.0, від 03 червня 2021, українською мовою; ТАК-079-1004_Цільова сторінка, версія 1.0 від 03 червня 2021, російською мовою; ТАК-079-1004_Картка вдячності учасникам клінічного дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Картка вдячності учасникам клінічного дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Лист головного дослідника пацієнту, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Лист головного дослідника пацієнту, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Лист головного дослідника лікарю загальної практики, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Лист головного дослідника лікарю загальної практики, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Брошура для набору пацієнтів, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-</p>
--	--

	<p>1004_Брошура для набору пацієнтів, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Плакат для набору пацієнтів, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Плакат для набору пацієнтів, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Короткий огляд дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Короткий огляд дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Буклет дослідження, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Буклет дослідження, версія 1.0, версія 1.0 від 03 червня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Папка дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Папка дослідження, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Картка вдячності дослідницькому центру, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Картка вдячності дослідницькому центру, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; ТАК-079-1004_Довідник із виконання візитів, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, українською мовою; ТАК-079-1004_Довідник із виконання візитів, версія 1.0 від 22 квітня 2021 року, російською мовою; Зразок маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу ТАК-079 або плацебо для України, від 19 травня 2021 р., українською мовою; Зразок маркування ампули досліджуваного лікарського засобу ТАК-079 або плацебо для України, від 19 травня 2021 р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування лікарських засобів, що будуть надаватися пацієнтам місцями проведення клінічного випробування згідно локальної практики для проведення дослідження за протоколом ТАК-079-1004, українською мовою; Лист до сімейного лікаря для України, версія 2.0 від 01 липня 2021 р., англійською мовою; Лист до сімейного лікаря для України, версія 2.0 від 01 липня 2021 р, переклад українською мовою від 08 липня 2021 р; Зразок згоди на проведення телевізиту через додаток Televisit App компанії «Медабл» (Medable), від 26 травня 2020 р, англійською мовою; Зразок згоди на проведення телевізиту через додаток Televisit App компанії «Медабл» (Medable), від 26 травня 2020 р, українською мовою; Зразок згоди на проведення телевізиту через додаток Televisit App компанії «Медабл» (Medable), від 26 травня 2020 р, російською мовою; Зразки зображення додатку Televisit App на екрані електронного пристрою для пацієнта, версія 2.0 від 20 липня 2021, українською мовою; Зразки зображення додатку Televisit App на екрані електронного пристрою для пацієнта, версія 1.0 від 21 липня 2021, російською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1849 від 11.08.2020</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату ТАК-079 у пацієнтів із персистою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», ТАК-079-1004, версія із поправкою 3 від 18 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленіум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 7.0 від 15 липня 2021; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 від 23 липня 2021 р. на основі англомовної версії 6.0 від 15 липня 2021 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального маситинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», АВ15003, версія 5.0 від 18 грудня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 14 від березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), видання 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб (Lenvatinib (E7080)), видання 28 від квітня 2021 р., версія 06CQ3G, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 10 до 24 осіб (додатково 14 осіб).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпеки препарату АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня», АМТ-101-203, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Applied Molecular Transport Inc. /«Еплайд Молекьюлар Тренспорт Інк.», США
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Україна, МК-3475-587, версія 00 від 22 липня 2021 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкову зміну схеми введення; Україна, МК-3475-587, версія 00 від 22 липня 2021 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкову зміну схеми введення; Україна, МК-3475-587 версія 00 від 22 липня 2021 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на взяття необов'язкових зразків; Україна, МК-3475-587 версія 00 від 22 липня 2021 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на взяття необов'язкових зразків; Україна, МК-3475-587 версія 00 від 22 липня 2021 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на взяття необов'язкових зразків калу; Україна, МК-3475-587 версія 00 від 22 липня 2021 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на взяття необов'язкових зразків калу; включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 965 1998 1214"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 965 745 1066">№ п/п</th> <th data-bbox="752 965 1998 1066">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1066 745 1214">1</td> <td data-bbox="752 1066 1998 1214">к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 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 та внесення зміни до додатка
 № 5 до наказу Міністерства охорони
 здоров'я України від 28 квітня 2021 року
 № 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Палбоцикліб (PD-0332991), версія 14 від березня 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 р.; Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 707 2024 941"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 707 1330 754">Було</th> <th data-bbox="1337 707 2024 754">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 759 1330 941">к.м.н., доц. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці</td> <td data-bbox="1337 759 2024 941">лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н., доц. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
Було	Стало				
к.м.н., доц. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», A5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року				
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»				

Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Цефідерокол (S-649266), версія 09 від 27 травня 2021р. англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення ендовідеохірургії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра дитячої хірургії, травматології та ортопедії, м. Дніпро	д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення ендовідеохірургії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите непорівняльне дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики разових і багаторазових доз цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років із підозрюваними або підтвердженими аеробними грамнегативними бактеріальними інфекціями., 1802R2135, версія 6, поправка 5 від 04 березня 2021р.	
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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 3, версія 1.0 від 12 липня 2021 р. до форми інформованої згоди для України українською та російською мовами від 06 лютого 2019 р., на основі майстер-версії Додатку 3 до майстер-версії № 11 форми інформованої згоди для дослідження WO29636, 19 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», WO29636, версія 10 від 13 квітня 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату NX-13 при пероральному застосуванні при виразковому коліті в активній фазі», NX-13-1B, версія 1.1 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 квітня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Landos Biopharma, Inc., USA	
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 30 до 50 осіб; Оновлена Брошура дослідника ZN-c5, видання 5.0 від 24 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози», ZN-c5-001, версія 6.0 від 20 квітня 2021 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
Спонсор, країна	«Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-40411813, Видання 10 від 13.07.2021 р.
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, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпеки та переносимості JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», 40411813ЕРУ2001, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В.Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
	2	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя
	3	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
	4	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
	5	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Wilate, видання 19 від 15 лютого 2021 р.; Щоденник пацієнта, для України, версія 2.0 від 04 травня 2021 року, українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» Міністерства охорони здоров'я України, центр патології гемостазу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», WIL-33, версія 01 від 15 січня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria	
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», обласний протиепілептичний центр, неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
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, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», 40411813ЕРУ2001, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлення Брошури дослідника для препарату каріпазін, версія 19 від 13 квітня 2021 року, англійською мовою; Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 41 до 80 пацієнтів; Матеріали для дослідників: Шкала Сімпсона –Ангуса (SIMPSON-ANGUS SCALE), версія 3 від 09 березня 2021 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1.	<p>д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів</p>
2.	<p>д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №9 (дитяче), м. Одеса</p>
3.	<p>директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p>
4.	<p>к.м.н., зав. центру Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
	2.	д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №9 (дитяче), м. Одеса
	3.	директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпеки карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», RGH-MD-20, з Поправкою 1 від 16 грудня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	

Спонсор, країна	«Гедеон Ріхтер Пі.ел.сі» (Gedeon Richter Plc.), Угорщина
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол, версія 3.0 від 14 червня 2021; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для країни) від 01 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS_Версія: PP_08_UKR07. Мова_Версія та дата: українська та російська_07 (27 липня 2021); Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування (для країни) від 01 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: M_08_UKR07. Мова_Версія та дата: українська та російська_07 (27 липня 2021); Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком від 14 до 17 років (для країни) від 01 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: PA_06_UKR08B. Мова_Версія та дата: українська та російська_08 (27 липня 2021); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для країни) від 27 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: PA_06_UKR07A. Мова_Версія та дата: українська та російська_07 (27 липня 2021); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для країни) від 27 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: PC_06_UKR06. Мова_Версія та дата: українська та російська_06 (27 липня 2021); Форма повторної згоди для батьків (для країни) від 01 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPP_08_UKR07. Мова_Версія та дата: українська та російська_05 (27 липня 2021); Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження (для країни) від 27 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RM_08_UKR07. Мова_Версія та дата: українська та російська_05 (27 липня 2021); Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років) (для країни) від 01 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPA_06_UKR08B. Мова_Версія та дата: українська та російська_06 (27 липня 2021); Форма повторної згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для країни) від 27 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPA_06_UKR07A. Мова_Версія та дата: українська та російська_04 (27 липня 2021); Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для країни) від 27 липня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPC_06_UKR06. Мова_Версія та дата: українська та російська_04 (27 липня 2021);</p>
---------------------------------	--

	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу нінтеданібу/плацебо у м'яких желатинових капсулах по 25 мг, 100 мг та 150 мг; Зміна адреси заявника клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Alojas iela 6, Riga, LV-1013 (Латвія)	Riga, Katrinās dambis 20, LV-1045 (Латвія)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпеки перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 2.0 від 19 червня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-671 з інкорпорованою поправкою 09 від 23 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 20 липня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 20 липня 2021 р. російською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 08 липня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 08 липня 2021 р. російською мовою; зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження С-935788-058, версія 4.0 від 23 березня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 19 від 01 березня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 20 від 12 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 3.0 від 22 червня 2021 р., переклад українською мовою від 12 липня 2021 р.; переклад російською мовою від 12 липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», С-935788-058, версія 3.0 від 20 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, 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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610/efmarodocokin alfa, версія 8 від квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 6 від 15 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610/efmarodocokin alfa, версія 8 від квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек 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 та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 1.1 для України від 20 липня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами
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 ТРАІС 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 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Новаківський В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у м. Черкаси, медичний центр, м. Черкаси
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. VAY1101042 /18748, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року	
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 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Зіботентан, видання 20 від 24 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпеки та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (oШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м ² до 60 мл/хв/1,73 м ² », D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ	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
	зміна відповідального дослідника:	
БУЛО	СТАЛО	
	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року	

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	МК7684А-003_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта eCOA Tablet Screenshots (Навчальний модуль із користування планшетом, опитувальники EORTC QLQ-C30 version 3, EORTC QLQ-LC13; EQ-5D-5L Tablet version Анкета щодо стану здоров'я, Заява про конфіденційність, інструкції щодо налаштування облікового запису), для України, версія 3.00 від 10 травня 2021 року, українською мовою; МК7684А-003_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта eCOA Tablet Screenshots (Навчальний модуль із користування планшетом, опитувальники EORTC QLQ-C30 version 3, EORTC QLQ-LC13; EQ-5D-5L Tablet version Анкета щодо стану здоров'я, Заява про конфіденційність, інструкції щодо налаштування облікового запису), для України, версія 3.00 від 10 травня 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	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 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 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 11 від 04 червня 2021 року, англійською мовою; Спрощене досє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), версія 9.0 від квітня 2021 року, Модуль 2 «Короткий огляд загальної технічної документації», англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 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 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гастроентерологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
	2.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдутиду (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», МК-6024-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 лютого 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 420 до 550 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 3, від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист пацієнту з бази даних, версія 1 від 16 квітня 2021 року українською мовою; Лист пацієнту з бази даних, версія 1 від 12 квітня 2021 року російською мовою; Інформаційна брошура про дослідження, версія 1 від 16 квітня 2021 року українською мовою; Інформаційна брошура про дослідження, версія 1 від 12 квітня 2021 року російською мовою; Інформаційна брошура про дослідження для друга або родича, версія 1 від 16 квітня 2021 року українською мовою; Інформаційна брошура про дослідження для друга або родича, версія 1 від 12 квітня 2021 року російською мовою; Лист пацієнту «Ласкаво просимо», версія 1 від 16 квітня 2021 року українською мовою; Лист пацієнту «Ласкаво просимо», версія 1 від 12 квітня 2021 року російською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату RO7490677 (PRM-151; Recombinant Human Pentraxin-2), версія 14 від червня 2021 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», WA42293, версія 3 від 13 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АВХ464, видання 6.0 від 29 червня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 06 липня 2021 року, переклад українською мовою від 21 липня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 06 липня 2021 року, переклад російською мовою від 21 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», АВХ464-104, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської 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	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 19.08.2020 р., Модуль протоколу 09 від 19.08.2020 р. з інкорпорованою поправкою 09 від 19.08.2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 30 червня 2021 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 30 червня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 10 червня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 20 липня 2021 року, українською мовою; Плакат для дослідницького центру, версія [V02 UKR(uk)] від 7 травня 2021 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V03 UKR(uk)] від 25 травня 2021 року, українською мовою
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 безпеки 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 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 23 до 50 осіб; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія від 24 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 10 червня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 21 липня 2021 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V03 UKR(uk)] від 25 травня 2021 року, українською мовою
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», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 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 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника AGEN1884 (Заліфрелімаб), видання 6.0 від 04 травня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника AGEN2034 (Балстилімаб), видання 6 від березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V10.0UKR(uk)1.0 від 08 липня 2021 року, переклад українською мовою від 20 липня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V10.0UKR(ru)1.0 від 08 липня 2021 року, переклад російською мовою від 20 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», С-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника GLPG3970, видання 3.0 від 5 липня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», GLPG3970-CL-102, версія 2.0 від 18 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до редакції 2.0 «Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди», остаточна редакція 1.0 для України від 04 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року, англійською мовою; Розкадрування анімаційного відео_версія V2.0UKR(uk), 30 листопада 2020 року, українською мовою; Розкадрування анімаційного відео_версія V2.0UKR(ru), 30 листопада 2020 року, російською мовою; ЕріTrackJunior Посібник, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; ЕріTrackJunior Посібник, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; ЕріTrackJunior Інтерференція, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; ЕріTrackJunior Інтерференція, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; ЕріTrackJunior Серії чисел у зворотному порядку, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; ЕріTrackJunior Серії чисел у зворотному порядку, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; Ідентифікаційна картка учасника дослідження N01269, від 17 червня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника дослідження N01269, від 17 червня 2021 року [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V1.0UKR(uk)2.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 11 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V1.0UKR(ru)2.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 11 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад російською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад
---------------------------------	--

	<p>російською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 13 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 13 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад українською мовою від 31 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад російською мовою від 31 травня 2021 року; Брошура дослідника Бриварацетам (цсб 34714), від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою додатків зразків екрану електронного пристрою V1.0 від 03 березня 2021 року; Переклад російською мовою додатків зразків екрану електронного пристрою V1.0 від 23 лютого 2021 року; Посібник із дослідження для батьків, від 06 травня 2021 року [V03UKR(uk)01], українською мовою; Посібник із дослідження для батьків, від 06 травня 2021 року [V03UKR(uk)01], російською мовою; Посібник учасника дослідження, від 06 травня 2021 року [V03UKR(uk)01], українською мовою; Посібник для учасника дослідження, від 06 травня 2021 року [V03UKR(uk)01], російською мовою; Посібник із дослідження для дітей і підлітків, від 06 травня 2021 року [V03UKR(uk)01], українською мовою; Посібник із дослідження для дітей і підлітків, від 06 травня 2021 року [V03UKR(uk)01], російською мовою; Лист подання для електронної форми інформованої згоди українською мовою, версія 2.1 від 12 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 02 червня 2021 року; Словник термінів для Форми інформованої згоди в електронному форматі, версія V02UKR(uk) від 22 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 15 червня 2021 року; Словник термінів для Форми інформованої згоди в електронному форматі, версія V02UKR(uk) від 22 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 15 червня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V1.0UKR(uk)2.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 11 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V1.0UKR(uk)2.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 11 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад російською мовою від 12 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди малолітнього пацієнта</p>
--	---

	<p>(у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 06 травня 2021 року, переклад російською мовою від 12 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 13 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 13 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди для батьків, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад українською мовою від 31 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди для батьків, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад російською мовою від 31 травня 2021 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 липня 2020 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2020 року; Зразок електронної форми інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 липня 2020 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2020 року; Розкадрування вступного відеоролика для електронної інформованої згоди для дослідження із участю дітей [V03 UKR(uk)01] від 11 червня 2021 року, переклад українською мовою від 14 червня 2021 року; Розкадрування вступного відеоролика для електронної інформованої згоди для дослідження із участю дітей [V03 UKR(ru)01] від 11 червня 2021 року, переклад російською мовою від 14 червня 2021 року; Огляд системи та функції захисту безпеки даних, версія 3, від 10 червня 2020 року, переклад українською мовою від 08 червня 2021 року</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 516 від 22.03.2021</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 1 від 03 вересня 2020 року</p>

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 5 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 квітня 2021 року
№ 833»
10.09.2021 № 1918

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 7.0 від 20 липня 2021; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 30 липня 2021 р. на основі англомовної версії 4.0 від 26 липня 2021 (українською та російською мовами)
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 маситинібу 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 Груп Україна», Україна
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**