

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження 2693-CL-0304, версія 3.2, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 3 від 19 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений протокол дослідження 2693-CL-0304, версія 3.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2 від 23 жовтня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 6.0 від 19 березня 2021 р., версія 6.0 для України від 13 травня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлений розділ 2.1.S «Лікарська речовина» досьє досліджуваного лікарського засобу (фезолінетант), версія від березня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності фезолінетанту в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов'язаних із менопаузою», 2693-CL-0304, версія 3.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 2 від 15 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб, версія 2.0 від 02 червня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове продовжене дослідження тілдракізумабу з метою доведення його безпечності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом, які раніше брали участь у дослідженні із застосуванням тілдракізумабу», CLR_18_07, версія протоколу 01 з інкорпорованою поправкою 1 від 22 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	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)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662_0001, версія 9.0 від 29 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви виробничої ділянки з Cook Pharmica, United States на Catalent Indiana, LLC, United States до досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab); Маркування 1 флакону 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 4.0 від 22 січня 2019р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 6.0 від 17 вересня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017 № 545 від 19.05.2017 № 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для приготування розчину для інфузії, 10 мг/мл у флаконі 600 мг/60 мл Bendalis GmbH, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-8189-008, версія 01 від 12 липня 2021 року, українською мовою, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис; Україна, МК-8189-008, версія 01 від 12 липня 2021 року, російською мовою, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис; Інформація для залучення пацієнтів у дослідження «Дослідження МК8189-008. Загострення шизофренії?», українською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Інформація для залучення пацієнтів у дослідження «Дослідження МК8189-008. Загострення шизофренії?», російською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Путівник для особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження МК8189-008, українською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Путівник для особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження МК8189-008, російською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Фліпчарт- керівництво для дослідників «Проводиться включення в дослідження», українською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Фліпчарт- керівництво для дослідників «Проводиться включення в дослідження», російською мовою, версія 1, листопад 2020 р.; Магніт-нагадування для пацієнта «Дослідження МК8189-008», українською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Магніт-нагадування для пацієнта «Дослідження МК8189-008», російською мовою, версія 1, жовтень 2020 р.; Керівництво для пацієнта «Мій путівник для дослідження МК8189-008», українською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Керівництво для пацієнта «Мій путівник для дослідження МК8189-008», російською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Лист до лікаря, що направляє пацієнта «Оцінка нового варіанту лікування
---------------------------------	---

	шизофренії», українською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Лист до лікаря, що направляє пацієнта «Оцінка нового варіанту лікування шизофренії», російською мовою, версія 1, грудень 2020 р.; Оновлені розділи «P.5 Control of drug product», «P.8 Stability» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки, версія 06DPLY від 20 червня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки 12 мг, з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпеки МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2021 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2021 р., українською мовою; Лист для пацієнта щодо зміни назви місця проведення клінічного випробування, від 25 березня 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 890 2000 1198"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 890 1328 938">Було</th> <th data-bbox="1335 890 2000 938">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 938 1328 1198">д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя</td> <td data-bbox="1335 938 2000 1198">д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
Було	Стало				
д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя				
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 тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого 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 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1904, версія 3.0 від 18 травня 2021 року, англійською мовою; ARGX-113-1904 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України англійською мовою від 26 травня 2021 року; ARGX-113-1904 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 26 травня 2021 року; ARGX-113-1904 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України російською мовою від 26 травня 2021 року; Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України англійською мовою від 24 квітня 2021 року; Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України українською мовою від 24 квітня 2021 року; Форма інформованої згоди для осіб, що здійснюють догляд, версія 1.0 для України російською мовою від 24 квітня 2021 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 4.0 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, плацебо, Розділ Р Досліджуваний лікарський засіб, версія 4.0 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, Додатки rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Helmut-Vetter-Strasse 10 88213, Germany; Schuetzenstrasse 87 and 99-
---------------------------------	--

	101, 88212 Ravensburg, Germany; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, до 18 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 165мг/мл, до 30 місяців; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 10 червня 2021 р., українською мовою; Керівництво для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 3.0 від 10 червня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листоподібною) (ADDRESS)», ARGX-113-1904, версія 2.0 від 10 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення протоколу клінічного випробування MDCO-PCS-17-05 (СКЈХ839А12306В), версія 02 від 06 жовтня 2020 року; Зміна спонсора клінічного випробування з «Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA) на Новартіс Фарма АГ, Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland; Зміна заявника з ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЛІС УКР» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»; Зміна кодованого номеру протоколу з MDCO-PCS-17-05 на MDCO-PCS-17-05 (СКЈХ839А12306В); Інформація для пацієнтів: Інформація для Пацієнта та Форма Інформованої Згоди, версія 02.00.1 для України від 17 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформована згода на спостереження за вагітністю для вагітних учасниць, версія 02.00.1 для України від 17 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Картка-нагадування про Візити, версія 2.0 від 08 грудня 2020 р., українською та російською мовами; Оновлення брошури дослідника: Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 14 від 17 серпня 2020 року; Брошура дослідника (KJX839 (Inclisiran)), видання 15 від 23 грудня 2020 року; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, версія 8.1 від вересня 2020 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran sodium, 5004795_SM_IS_AMEN_1_967, версія 1.0 від 15 лютого 2021 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran sodium: 2.1.S.1 «Загальна інформація», 5004795_SM_I_S1_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; 2.1.S.2 «Виробники», 5004795_SM_I_S2_975, версія 2.0 від 12 лютого 2021 року; 2.1.S.3 «Характеристика», 5004795_SM_I_S3_975, версія 2.0 від 12 лютого 2021 року; 2.1.S.4 «Контроль лікарської речовини», 5004795_SM_I_S4_975, версія 2.0 від 01 лютого 2021 року; 2.1.S.5 «Стандартні зразки або речовини», 5004795_SM_I_S5_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року;
---------------------------------	--

	<p>2.1.S.6 «Система упаковки/закупорки», 5004795_SM_I_S6_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; 2.1.S.7 «Стабільність», 5004795_SM_I_S7_975, версія 2.0 від 28 січня 2021 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe, 7011012_SM_IP_AMEN_1_967, від 18 грудня 2020 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe: 2.1.P.1 «Опис та склад лікарського препарату», 7011012_SM_I_P1_975, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року; 2.1.P.2 «Фармацевтична розробка», 7011012_SM_I_P2_975, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; 2.1.P.3 «Виробництво», 7011012_SM_I_P3_967, версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; 2.1.P.4 «Контроль допоміжних речовин», 7011012_SM_I_P4_975, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року; 2.1.P.5 «Контроль лікарського препарату», 7011012_SM_I_P5_967, версія 1.0 від 11 грудня 2020 року; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або речовини», 7011012_SM_I_P6_975, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки», 7011012_SM_I_P7_975, версія 1.0 від 11 вересня 2020 року; 2.1.P.8 «Стабільність», 7011012_SM_I_P8_975, версія 2.0 від 26 листопада 2020 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, а саме: Novartis Pharma AG, Швейцарія; SanaClis s.r.o., Словачка Республіка; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, до 36 місяців; Оновлення Зразків маркування [зовнішньої (коробка) та внутрішньої (попередньо наповнений шприц) упаковок] досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (284 мг інклісірану (300 мг інклісірану натрію на 1,5 мл) для ін'єкцій (підшкірно)), українською мовою; Додання кодового номеру та назв досліджуваного лікарського засобу Inclisiran, а саме: KJX839; Інклісіран; Інклісіран натрію; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 727 від 04.04.2019</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8), MDCO-PCS-17-05, глобальна поправка 1 від 01 листопада 2018 р.</p>

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Зе Медесінс Компані», США(The Medicines Company, USA)
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 300 до 400 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», NOAH - AFNET 6, версія 5.1 від 01 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2	лікар Літовченко І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
	3	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 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 безпечності 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», онкогінекологічне відділення, 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	№ 1265 від 23.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнток з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року	

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикамаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості»	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикамабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)»
	Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
П І.Б. контактної особи: Alison McGhee Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 85 Karlebyhus, Astraallen, Södertälje, SE 151 85, Sweden	П І.Б. контактної особи: Eva Barkstedt Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: Södertälje, SE-151 85, Sweden	

	Контактний телефон: + 46 8 533 26904 Факс: + 46 8 533 26904 Адреса електронної пошти: Alison.mcghee1@astrazeneca.com	Контактний телефон: +46 0 855321613 Факс: + 46 855326904 Адреса електронної пошти: eva.barkstedt@astrazeneca.com
<p>Брошура дослідника по препарату Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 8.0 від 02 березня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл; до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл: FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom (Packaging and labelling) Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Packaging and labelling),Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States (Packaging and labelling) 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom (Final QP release (certification) to the clinic (where required outside EU)) Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden (Final QP release (certification) to the clinic for EU Markets) R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden; Залучення додаткової виробничої ділянки до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл: Дочірнє підприємство «Фарматрейд» Україна, 82100, Львівська обл., м.Дрогобич, вул.Самбірська, 85; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (плацебо до ДЛЗ 1: Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл) Глюкоза (Glucose) 5%, розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100мл (для внутрішньовенного введення); Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 5.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 6.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 2.0 від 05 березня 2021 р.; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.1 для України українською мовою, дата версії 14 червня 2021 року на основі мастер версії номер 8.0 від 09 березня 2021 року; Інформація про опціональне генетичне дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 14 травня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 09 березня 2021 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого</p>		

	<p>учасника дослідження локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 14 травня 2021 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 08 березня 2021 року; Маркування флакону досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720мг у флаконі 6 мл або плацебо, версія 1.0 від 29 березня 2021р.; Маркування картонної коробки досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720мг у флаконі 6 мл або плацебо, версія 1.0 від 29 березня 2021р.; Маркування картонної коробки досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для підшкірних ін'єкцій, 120мг/мл у попередньо наповненому шприці 1мл або плацебо, версія 1.0 від 01 квітня 2021р.; Маркування шприца досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб (Brazikumab), розчин для підшкірних ін'єкцій, 120мг/мл у попередньо наповненому шприці 1мл або плацебо, версія 1.0 від 01 квітня 2021р.; Маркування плацебо (Глюкоза (Glucose) 5%, розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100мл для внутрішньовенного введення) до досліджуваного лікарського засобу Бразікумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; Картка подяки за участь у дослідженні українською мовою, версія 1.0 від 13 квітня 2021р.; Картка учасника дослідження, Локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 26 травня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 08 березня 2021 року; Карта доступу пацієнта до інтерактивної версії посібника з дослідження українською мовою, версія 1.0 від 28 квітня 2021р.; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм англійською та українською мовами, версія 1.00 від 17 грудня 2020р.; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тестовий контроль знань учасника англійською та українською мовами, версія 1.00 від 10 квітня 2020р.; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальне відео для учасників англійською та українською мовами, версія 1.00 від 10 квітня 2020р.; Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.1 від 14 вересня 2020р.; Щоденник випорожнень кишечника, версія від 2021р. для України українською мовою; Діаграма «Бристольська шкала форми калу» для України українською мовою, версія від 12 травня 2016р. (BSF-Scale - Ukraine/Ukrainian - Version of 12 May 16 – Mari); Опитувальник I 2 Вечірній щоденник, версія від 2021р. для України українською мовою; Опитувальник FACIT Шкала втоми (Варіант 4) для України українською мовою, версія від 07 липня 2012р.; Опитувальник Загальне враження пацієнта щодо зміни його стану — Хвороба Крона, версія від 2021р. для України українською мовою; Опитувальник Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів — Хвороба Крона, версія від 2021р. для України українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника для України українською мовою, версія від 30 березня 2017р.; Опитувальник SF-36v2® Health Survey Single-Item Standard Recall for Handheld Device для України українською мовою, версія 1.1 від 23 листопада 2015р.;</p>
--	---

Опитувальник SF-36v2® Health Survey Standard для України українською мовою, версія 1.1 від 23 листопада 2015р.; Опитувальник Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L версія від 2021р. для України українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічних випробувань:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
2	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
3	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
5	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
6	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ

	7	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
	8	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 3 від 17 серпня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, 1 неврологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль
	2	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Харків
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», 40411813EPY2001, 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-B68_00 базова версія брошури щодо зразків тканин_українською та російською мовами_для України_09 грудня 2020 р.; МК-3475-B68_00 Брошура пацієнта_українською та російською мовами_для України_09 грудня 2020 р.; МК-3475-B68_00 Керівництво з проведення візитів для пацієнта_українською та російською мовами_для України_09 грудня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, версія 00 від 26 січня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ± метронідазол (МТЗ) у порівнянні з меропенем±колістин (МЕР±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (МВЛ), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», С3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 31 травня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (ВАУ 2757556) версія 011 від 15 березня 2021; Залучення альтернативних виробників для ДЛЗ Ларотректиніб сульфат – ВАУ2757556 – капсули, 25 мг та 100 мг: Capsugel Ploermel SAS, Ploermel (Плоермель), ZI de Samagnon, 56800 Ploermel, Франція, Orion Pharma Salo (Сало) та Orion Pharma Espoo (Еспо), Фінляндія щодо виробництва капсул, первинного пакування, випробування готової продукції та стабільності; Подовження терміну зберігання ДЛЗ Ларотректиніб сульфат – ВАУ2757556 – капсули, 25 мг та 100 мг з 24 місяців до 36 місяців; Подовження терміну зберігання ДЛЗ Ларотректиніб сульфат – ВАУ2757556 – розчин, 2 % 50 мл з 12 місяців до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. ВАУ 2757556 / 20290, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна

Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Матеріали для учасників дослідження: Знімки екрану електронної версії «Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS)», Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009р., для використання на планшеті, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS)», З моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009р., для використання на планшеті, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS)», для використання на портативному пристрої, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS)», для використання на планшеті, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™)», день 1, день 2-6, для використання на портативному пристрої, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™)», день 7, для використання на портативному пристрої, українською та російською мовами; Знімки екрану електронної версії «Оцінка лікарем: експрес-опитування щодо депресивної симптоматики (QIDS-C)», для використання на планшеті, українською та російською мовами</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1586 від 29.07.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз Родатристату етилу у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», RVT-1201-2002, версія 2.0 з поправкою 1 від 19 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Алтавант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Синовєрська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення з урологічними ліжками, м. Івано-Франківськ	д.м.н. Синовєрська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення з урологічними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», 178-CL-204, версія 1.1 від 13 листопада 2019 року.	

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ВІ 1015550, версія 7 від 15 червня 2021 р.
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 в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ) для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату ВІ 1015550 при пероральному прийомі», 1305-0013, версія 4.0 від 09 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-012 з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 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 невиліковою / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Протокол клінічного випробування, версія 10 від 17 червня 2021 р. (англійською мовою); Синопис оновленого протоколу клінічного випробування, версія 10 від 17 червня 2021 р. (українською мовою); Оновлення Брошура Дослідника, версія 5 від 28 травня 2021 р. (англійською мовою);
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», HYL-P004-001, версія 09 від 07 травня 2020
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату ФКВ238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», ФКВ238-002, фінальна версія 6 від 24 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування С4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу С4221016 з поправкою 1, підписана спонсором від 31 березня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження С4221016 з інкорпорованою поправкою 1 англійською мовою від 31 березня 2021 року; Синопис протоколу клінічного дослідження С4221016 з інкорпорованою поправкою 1 українською мовою від 31 березня 2021 року; Брошура (пембролізумаб), версія 20 від 08.03.2021; Звіт поточного клінічного дослідження з енкарафенібом та бініметінібом від 11.05.2021; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 26 травня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 26 травня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 від 26 травня 2021 р. для України українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., для України російською мовою; Функціональна оцінка протипухлинної терапії, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Загальне враження пацієнта про зміну перебігу хвороби (PGIC), версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS), версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Опитувальник оцінки якості життя, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Інструкція для зберігання введених даних у планшеті, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Навчання, версія 1.0 від 22 квітня 2021 р., російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., для
---------------------------------	--

	України українською мовою; Функціональна оцінка протипухлинної терапії, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Загальне враження пацієнта про зміну перебігу хвороби (PGIC), версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS), версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Опитувальник оцінки якості життя, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Інструкція для зберігання введених даних у планшеті, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Навчання, версія 1.0 від 2 квітня 2021 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 525 743 614">№ п/п</th> <th data-bbox="752 525 2020 614">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 620 743 761">1</td> <td data-bbox="752 620 2020 761">к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу від 13 жовтня 2020 р.				
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США				
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Олеогель-S10 гель, версія 6 від 21 квітня 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпеки застосування Олеогелю-S10 з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом, ВЕВ-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Лист спостереження за поведінкою дитини віком 6–18 років (CBCL), 6-1-01 випуск 201, версія від 12 квітня 2021 року українською мовою, та версія від 28 лютого 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, 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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р41 3.1, версія 2.0 від 08 квітня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р41, версія 4.0 від 25 травня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 англійською мовою для України від 09 червня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 українською мовою для України від 09 червня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 російською мовою для України від 09 червня 2021 р.; Пам'ятка пацієнту, версія 1.0 від 05 березня 2021 р., українською мовою; Пам'ятка пацієнту, версія 1.0 від 05 березня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату СТ-Р41 та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», СТ-Р41 3.1, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року, англійською мовою. Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 24 травня 2021 р., англійською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 03 червня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 24 травня 2021 р.), українською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 03 червня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 24 травня 2021 р.) російською мовою. Інструкції із застосування для пацієнта: SAR441344 (ACT16877) для підшкірного введення, версія 2.0 від 7 червня 2021р., українською мовою. Інструкції для пацієнта із застосування препарату SAR441344 (ACT16877) для підшкірних ін'єкцій, версія 2.0 від 7 червня 2021р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», ACT16877, версія 1 від 26 листопада 2020 року

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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату RO5333787 (Енспринг [Ensprung]®, сатраліумаб), версія 12 від 15 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату сатраліумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40898 (SA-307JG), версія 11 від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 8 від 11 травня 2021 р.; Поправка №7 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжуючих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 04 травня 2021 р., українською мовою; Поправка №7 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжуючих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 04 травня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія від 25 січня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 3, фінальна версія від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату RO5333787 (Енспринг [Ensprung]®, сатралізумаб), версія 12 від 15 квітня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 6.0 для України від 26 травня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форми інформованої згоди, створені для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 5.0 для дослідницького центру 7501 від 08 червня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 5.0 для дослідницького центру 7508 від 08 червня 2021 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Дорогавцева Г.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гастроентерології та ендокринології, м. Київ
	2	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
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 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

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. Матіяшук І.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів
	3	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
4	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	

	5	лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», 80202135SLE2001, від 23.03.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Нагадування про призначений час та ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 16 березня 2021 р., українською мовою; Ідентифікаційна карта пацієнта з нагадуванням про візити, версія [V02 UKR(ru)] від 16 березня 2021 р., російською мовою; Карта дозування 34 мг, версія [V02 UKR(uk)] від 16 березня 2021 р., українською мовою; Карта дозування 34 мг, версія [V02 UKR(ru)] від 16 березня 2021 р., російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)01] від 26 травня 2021 р., українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)01] від 26 травня 2021 р., російською мовою; Схема для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 16 березня 2021 р, українською мовою; Схема дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 16 березня 2021 р, російською мовою; Опис предмету для учасників дослідження, версія 1 від 15 квітня 2021 р., переклад українською мовою від 14 червня 2021 р. (надання пацієнтам органайзеру для подорожей)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСП-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (МК-3475): МК-3475-B21_Pembrolizumab_Kit”, версія 2.0 від 07 липня 2021 р., англійською та українською мовами; МК-3475-B21_Pembrolizumab_Vial”, версія 2.0 від 07 липня 2021 р., англійською та українською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 815 2024 1102"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 815 745 916">№ п/п</th> <th data-bbox="752 815 2024 916">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 920 745 1102">1</td> <td data-bbox="752 920 2024 1102">д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
2.	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності опікапону як додатка до стабільної терапії леводопою (L-допою) в комбінації з інгібітором допа-декарбоксилази (ІДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», ВІА-91067-303, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	BIAL – Portela & Ca, S.A., Portugal
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-А86_00_Картка-керівництво щодо графіку ФК_українською мовою_13 жовтня 2020 р.; МК-3475-А86_00_Картка-керівництво щодо графіку ФК_російською мовою_13 жовтня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-А86, версія 00 від 26 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 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 105 до 150 пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 60 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анмореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0, від 22 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні до 700 осіб (з 600 до 700 пацієнтів)
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 дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, 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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 53 до 83 пацієнтів; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 15 червня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT04, видання 5.0 від 06 липня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 25 червня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 3.1 для України від 25 червня 2021 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу Устекінумаб (AVT04) та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», AVT04-GL-301, версія 3.0 від 29 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 53 до 70 пацієнтів; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 08 вересня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), 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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 126 до 140 скринуваних пацієнтів. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 червня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International П Sarl), Швейцарія
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	MEDIDATA PATIENT CLOUD - Посібник користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD - Керівництво користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника UCPRO_Ознаки і симптоми, версія 2.0 від 18 серпня 2006 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника UCPRO_Ознаки і симптоми, версія e7.0 від 21 травня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 лютого 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 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 120 до 135 скринуваних пацієнтів; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 червня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International П Sarl), Швейцарія
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 змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом, 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 5 від 11.05.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р.; Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 червня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 28 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 13 липня 2020 року
№ 1585, додатка № 36 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка
№ 7 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 червня 2021 року
№ 1265»
13.08.2021 № 1735

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 5 від 25.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 7.0; Відкликання згоди – Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 3.0; Відкликання згоди – Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версії російською мовою для України від 25.06.2021 р., версія 3.0; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 10 від 12.05.2021 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 26.04.2024
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 4 від 29.03.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**