

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 10 від 13 грудня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 22 лютого 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО39633, версія 10; для пацієнтів під час лікування, від 3 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ВО39633, версія 9 від 23 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 31 березня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 13 від 03 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 5.0 від 17 грудня 2021 року українською та російською мовами; Запис артеріального тиску та частоти серцевих скорочень пацієнтки, версія 1.0 від 11 червня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції щодо прийому нірапарібу/плацебо, версія 1.1 від 26 липня 2021 року українською та російською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство (Північна Ірландія) для досліджуваних лікарських засобів: Паклітаксел (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), 4010-03-001, версія 3.0 від 23 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
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»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	21652 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія 2.0 від 23 грудня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження версія 2.0 від 16 червня 2021 р.; 21652 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія 2.0 від 23 грудня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для основного дослідження версія 2.0 від 16 червня 2021 р.; 21652 Контактна форма учасника версія 1.0 від 23 грудня 2021 року для України українською мовою на базі Контактної форми учасника версія 1.0 від 03 червня 2021 року; 21652 Контактна форма учасника версія 1.0 від 23 грудня 2021 року для України російською мовою на базі Контактної форми учасника версія 1.0 від 03 червня 2021 року; 21652 Інструкції щодо поставки препарату безпосередньо до пацієнта, в рамках проведення дослідження версія 1.0 від 29 липня 2021 українською мовою; 21652 Інструкції щодо поставки препарату безпосередньо до пацієнта, в рамках проведення дослідження версія 1.0 від 29 липня 2021 російською мовою; 21652 текст сповіщення електронною поштою та SMS- щодо доставки напряму пацієнту версія 3.0 від 08 грудня 2021 для України українською мовою; 21652 текст сповіщення електронною поштою та SMS- щодо доставки напряму пацієнту версія 3.0 від 08 грудня 2021 для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки елінзанетанту для лікування вазомоторних симптомів протягом 26 тижнів у жінок у постменопаузі», ВАУ 3427080 / 21652, версія 2.0 від 15 червня 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-OST-122-02, версія 5.1 UKR від 03 січня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди Версія 2.0 від 03 січня 2022 р. для України, створена на основі шаблонної версії 7.1 від 13 грудня 2021 р. українською, російською та англійською мовами; Пояснювальний лист до щоденника пацієнта версія 1.0 від 13 січня 2022 р українською, російською та англійською мовами; Інструкція для пацієнта, версія 1.4 від 13 січня 2022 р. українською, російською та англійською мовами; Текст зразка рекламної інформації версія 1.0 від 13 січня 2022 р українською, російською та англійською мовами; Пацієнтська угода_про фінансову підтримку Ipsory версія 1.0 від_26 січня 2022 р українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження Іb/ІІа фази, що проводиться з метою оцінки безпеки, фармакокінетики та ефективності препарату OST-122 для перорального застосування у пацієнтів з виразковим колітом середнього і важкого ступенів, СТ-OST-122-02, Версія 5.0, 20 липня 2021 р
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	«Онкостелла ЕсЕл.» [Oncostellae S.L.], Іспанія
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»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигуату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», No. BAУ1101042 /18748, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	C-VISA, версія: «MRL184338_C-VISA_MK8189-008-03 Amendment_17_Dec_2021_UKR(UKR)», для України українською мовою; C-VISA, версія: «MRL184338_C-VISA_MK8189-008-03 Amendment_17_Dec_2021_RUS(UKR)», для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-А86 версія 01 від 28 березня 2022 р., Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, українською мовою; Україна, МК-3475-А86 версія 01 від 28 березня 2022 р., Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, російською мовою
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 безпеки 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 з інкорпорованою поправкою 01 від 26 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування W-5222-301, версія 2.0, з глобальною поправкою 1 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вокхардт Біо АГ _ W-5222-301_Майстер-версія основної ФІЗ_Версія 4.0_14 грудня 2021 року Україна_Версія 2.0_26 січня 2022 року_російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 827 від 18.05.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності та безпеки цефепіму-зидебактаму у порівнянні з меропенемом при лікуванні ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів або гострого пієлонефриту у дорослих пацієнтів», W-5222-301, версія 1.0 оригінальна від 04 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Вокхардт Біо АГ, Швейцарія (Wockhardt Bio AG, Switzerland)
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»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 3.01 від 06 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 3.01 від 06 квітня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-cx11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 06 квітня 2022 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-cx11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 06 квітня 2022 року, російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 18 квітня 2022 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарібу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Трастузумаб емтансин (R05304020, Кадсіла®), версія 16, грудень 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 2 від 11 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 28 червня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміпламбу (анти-PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., 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»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Брошури дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 13, від лютого 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), від 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл; Вихід матеріалів для пацієнта: Лист-привітання для пацієнта CNTO1959PSA3005-UKR05, версія 1.0 від 13.04.2021р. українською мовою; Лист-привітання для пацієнта CNTO1959PSA3005-RUU05, версія 1.0 від 13.04.2021р. російською мовою; «Що потрібно знати про дослідження SOLSTICE» CNTO1959PSA3005-UKR06, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; «Що Ви маєте знати про SOLSTICE» CNTO1959PSA3005-RUU06, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою; «Посібник учасника» CNTO1959PSA3005-UKR07, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; «Довідник учасника» CNTO1959PSA3005-RUU07, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою; «Картка-пам'ятка з відомостями про візити» CNTO1959PSA3005-UKR08, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; «Картка нагадування про візит» CNTO1959PSA3005-RUU08, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою; Картка для пацієнта «Дякуємо!» CNTO1959PSA3005-UKR09, версія 1.0 від 13.04.2021 р. українською мовою; Картка для пацієнта «Дякуємо!» CNTO1959PSA3005-RUU09, версія 1.0 від 13.04.2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
-----------------	-----------------------------------

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, лютий 2022; Оновлений розділ 3.2.A досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), лютий 2022 р.; Оновлений розділ 3.2.R досьє ДЛЗ Гуселькумаб (CNTO1959), від 07.02.2022 р.; Включення додаткового виробника Catalent CTS, LLC, США, для ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл, 100 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 8.0 від 01 березня 2022; Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, (для країни) від 10 березня 2022. Код KB: 1336-0011. ВІСТMS версія: M2_08_UKR07. Мова_версія та дата: UKR07_українська та російська_01 (30 березня 2022)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Бенралізумаб (MEDI-563, Benralizumab, FASENRA™), версія 20 від 21 квітня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенралізумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», D3258C00001, версія 4 від 15 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 5.00 від 24 березня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 5.00 від 24 березня 2022 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 21 від лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019 № 1399 від 27.07.2018 —
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року; 331-10-236_Україна_ Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 6.1 від 26 січня 2022 р., українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпеки та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_ Форма згоди для дітей віком 12 та 13 років, версія для України 4.1.0 від 19 квітня 2022 р. українською та російською мовами; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_ Форма згоди для неповнолітніх (віком 14-17 років), версія для України 4.1.0 від 19 квітня 2022 р. українською та російською мовами; DRM06-AD07/ J2T-DM-KGAA Інструкція щодо введення препарату в домашніх умовах (Patient Instruction Card v3.0; 24Sep2021), українською та російською мовами; LY3650150, Хімічний склад, виробництво та контроль, поправка для України 01 (LY3650150 KGAA Ukraine IMPD Amend 01 2022 04); Маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою для України: 606316 - KGAA L2 LY PFS BK, Syringe, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 3.0 від 18 серпня 2021 р.; 606317 - KGAA L2 LY CART BK, Carton, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 1.0 від 12 червня 2020 р.; 608541 - KGAA L2 LY PTM DB CART BK, Carton, засліплене маркування LY3650150 250mg/2mL або плацебо, версія 1.0 від 07 лютого 2022 р.; 608542 - KGAA L2 LY PTM DB INNERCART BK, Inner Carton, засліплене маркування для LY3650150 250mg/2mL або відповідне плацебо (Label ID#: LIL9655CS1); 608572 - KGAA L2 LY PTM DB OUTERCART BK, Outer Carton, засліплене маркування для LY3650150 250mg/2mL або відповідне плацебо, версія 1.0 від 27 січня 2022 р.; 608573 - KGAA L2 LY PTM DB PFS BK, Syringe, засліплене маркування для LY3650150 250mg/2mL або відповідне плацебо, версія 1.0 від 27 січня 2022 р.; 608574 - KGAA L2 LY PTM DB PFS BK, Syringe, засліплене маркування LY3650150 250mg/2mL або плацебо, версія 1.0 від 07 лютого 2022 р.; 608630 - KGAA L10 LY PFS 250MG BK, Syringe, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 1.0 від 17 лютого 2022 р.; 608631 - KGAA L10 LY PFS CART 250MG BK, Carton, відкрите маркування LY3650150 250mg/2mL, версія 1.0 від 17 лютого 2022 р.
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування В7541007, остаточна версія протоколу з поправкою 3 від 15 березня 2022 року, англійською мовою; ДОПОВНЕННЯ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ НА УЧАСТЬ У КЛІНІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ, Україна, версія від 28 березня 2022 р. на основі відповідної версії ДІЗ від 03 серпня 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», В7541007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 1 вересня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689 з інкорпорованою поправкою 06 від 03 березня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-689, версія 08 від 13 квітня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-689, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 13 квітня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 05 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.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
06.06.2022 № 962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**