

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 6.0 від 08 листопада 2022 року; на основі Майстер-версії 7.0 для Частини 2 дослідження від 21 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 6.0 від 08 листопада 2022 року, на основі Майстер-версії 7.0 для Частини 2 дослідження від 21 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Лист-роз'яснення від Спонсора щодо оновлення тексту зразка маркування для первинної і вторинної упаковки препарату, капсули з порошком AZD1402 для інгаляцій 1 мг або 3 мг або 10 мг або плацебо, від 22 листопада 2022 року, англійською мовою; Цифрова реклама для дослідження APATURA, версія 1.0 від 24 серпня 2022 року, українською мовою; Оголошення для дослідження APATURA, версія 1.0 від 24 серпня 2022 року, українською мовою; Посібник для пацієнта для Дослідження APATURA: Вивчення методів лікування астми, версія 2.0 від 15 серпня 2022 року, українською мовою; Інформаційний лист до лікаря щодо направлення пацієнтів у Дослідження APATURA Частину 2, версія 2.0 від 20 вересня 2022 року, українською мовою; Рекламний плакат для Дослідження APATURA, версія 2.0 від 20 вересня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпеки інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів, D2912C00003, версія 7.0 від 03 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., російською мовою
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 03 від 18 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 14 від 21.06.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 17 від 17.06.2022 р.; Оновлене Спрощене досье досліджуваного лікарського засобу базової терапії Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.Р Досье досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, від 12.05.2022; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ базової терапії Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки: - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою: - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, - SGS India Private Limited, Maharashtra, Індія; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, до 30 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
	<p>БУЛО</p>	<p>СТАЛО</p>
	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, 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 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 2 від 04 травня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідальних дослідників; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків
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 07 від 22 червня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 14 від 21.06.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 17 від 17.06.2022 р.; Оновлене Спрощене досье досліджуваного лікарського засобу Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досье плацебо до досліджуваного лікарського засобу Абіратерона ацетат від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досье досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000-ZZZ (G009 та G010), фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, від 12.05.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досье плацебо до досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000-ZZZ, таблетки, вкриті оболонкою, від 03.05.2022; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, та відповідного плацебо: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G009 та G010) фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, та відповідного плацебо: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, SGS India Private Limited, Maharashtra, Індія; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G009 та G010) фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення випробування до 31.03.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
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, з поправкою 1 від 12.05.2022 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	
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	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н., зав. від. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 від листопада 2022 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2025 року; збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 50 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпеки радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н., зав від. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника бінтрафуспу альфа, версія 9.0 від 19 жовтня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019 № 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 4.1 від 15 листопада 2021 року; «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довгострокових даних про учасників із декількох клінічних досліджень застосування бінтрафуспу альфа (M7824)», MS200647_0054, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 6.0 від 18 серпня 2022 року; Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), версія 8.1A від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Обґрунтування «очікуваності» серйозних побічних реакцій (СПР) через застосування Орелабрутинібу, пов'язаних із поодинокими випадками захворюваності у попередніх клінічних дослідженнях, версія 3.0 від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 15 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 14 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 14 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 14 листопада 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ICP-022), версія 2.0 від серпня 2022 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничих дільниць досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ICP-022) та плацебо: Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., China; Almac Clinical Service, United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland); подовження терміну придатності плацебо до 36 місяців; зміна місця проведення випробування:</p>	
	<p>БУЛО</p> <p>д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p>	<p>СТАЛО</p> <p>д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>
	<p>зміна назви місця проведення випробування:</p>	

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
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 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 5.2 від 21 червня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.01.2023 № 51

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного випробування МК-7684А-003 з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу МК-7684/МК-7684А, ID 084YSS, від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу МК-7684А 10/10 мг/мл (МК-3475 (Пембролізумаб, Pembrolizumab) 10мг/мл /МК-7684 10мг/мл), 20 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон:</p> <table border="1" data-bbox="674 635 2040 711"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 635 1357 675">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 635 2040 675">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 675 1357 711">Merck Sharp & Dohme Corp. USA</td> <td data-bbox="1357 675 2040 711">Merck Sharp & Dohme LLC, USA</td> </tr> </tbody> </table> <p>Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразок вторинного маркування МК-3475 Kit, версія 2.0 від 18 жовтня 2022 року; Зразок первинного маркування МК-3475 Vial, версія 2.0 від 18 жовтня 2022 року; Зразок вторинного маркування МК-7684А Kit, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року; Зразок первинного маркування МК-7684А Vial, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 935 2040 1233"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 935 1357 975">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 935 2040 975">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 975 1357 1233">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів»</td> <td data-bbox="1357 975 2040 1233">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003)</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Merck Sharp & Dohme Corp. USA	Merck Sharp & Dohme LLC, USA	БУЛО	СТАЛО	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003)
БУЛО	СТАЛО								
Merck Sharp & Dohme Corp. USA	Merck Sharp & Dohme LLC, USA								
БУЛО	СТАЛО								
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003)								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 03 від 21 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ