

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 11 липня 2022 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу ВАУ 86-5321 (афліберсепт), версія 16.0 від 04 лютого 2022 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція 2.1 S “Drug substance”, version 4.0, від 30 вересня 2022 року; Порівняльний звіт VGFT-MX-19055-SR-01V1, версія VV-RIM-00082968-2.0 від 30 вересня 2022 року; Секція 2.1 P “ Drug product”, version 4.0, від 30 вересня 2022 року; Секція P.8.3 “Stability Data”, version 5.10, від 30 вересня 2022 року; Секція 2.1.P “Quality Data. Medicinal Product – EYLEA 40 mg/mL solution for intravitreal injection”, version 1.0, від 14 березня 2019 року; Секція 2.1 A “Quality data. Appendices”, version 1.0, від 9 січня 2020 року; Додавання виробника Catalent Indiana LLC, США, для процесу асептичного наповнення готового лікарського засобу ВАУ 86-5321 (афліберсепт); Інформація для учасників фармакокінетичного дослідження та форма інформованої згоди, (Модель для України/ Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників біомедичних досліджень, які будуть проводитися у майбутньому, і форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників геномного дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для вагітної учасниці дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 7 від 31 січня 2022 р., англійською мовою; Додаток 1 від 03 лютого 2022 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 7 від 31 січня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Виправлення 1 від 28 липня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), версія 8, англійською мовою від 13 липня 2022 р.; Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастротомічну трубку, низькопрофільну гастростомічну трубку МІС-КЕУ або єюностомічну трубку, ВЕР. 2.0 від 21 червня 2022 р., українською мовою; Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастротомічну трубку, низькопрофільну гастростомічну трубку МІС-КЕУ або єюностомічну трубку, ВЕР. 2.0 від 21 червня 2022 р., російською мовою; Опитувальник CareGI-I_для застосування після вихідного рівня, вер. від 22 липня 2022 р., українською мовою; Оцінка за шкалою CareGI-I_ після вихідного рівня, вер. 22 липня 2022 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 6.0 від 03 травня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003
---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та таблетки 100 мг до 60 міс.; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску досліджуваного препарату Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та 100 мг: Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного препарату Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та 100 мг: Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Xerimis Inc., USA; Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано – Франківськ:</p>	
БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ</p>	<p>зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 333 від 17.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази III досліджень фази III для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», ТАК-935-3003, версія з поправкою 1 від 02 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг	зав. від. Гетманець О.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, СП «Міський кардіологічний центр», ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг
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 дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року
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	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 12 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпеки ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 14 від 21 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 11.0 від 16 листопада 2022 року українською та російською мовами; Залучення торгової назви Зеджула (Zejula) для досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, L-001946812, МК-4827, GSK3985771; Нірапаріб тозилат моногідрат), капсули; 100 мг; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 100 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 200 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 300 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 1 англійською мовою; Залучення торгової назви Джемперлі (Jemperli) для досліджуваного лікарського засобу TSR 042 (TSR 042, WBP-285, GSK4057190A; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 8.0 від 01 лютого 2022 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. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етрасімод, видання 10.0 від 18 листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, з поправкою 2.0 від 04 серпня 2022 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. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 5.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 4.00 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	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06651600 (Ритлцитиніб), версія 9.0 від вересня 2022 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841 (Брепоцитиніб), версія 9.0 від листопада 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 16 листопада 2022 р., версія для України 11.0 від 05 грудня 2022 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, версія 1.0 від 23 січня 2023 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 10 лютого 2023 р. українською мовою; МК-3475-671 (A-1346-0007) Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-LC13; Login; PIN change; Patient main menu), для України російською мовою, версія 2 від 23 січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 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	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені зразки маркування лікарських засобів: Дурвалумаб (Durvalumab) Kit, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Дурвалумаб (Durvalumab) Vial, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Олапариб або плацебо (Olaparib or Placebo) Bottle, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 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	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни в розподілі основних обов'язків під час проведення клінічного випробування: залучення локальних лабораторій у місцях проведення клінічного випробування в Україні: <ul style="list-style-type: none">- Клініко-діагностична лабораторія Комунального некомерційного підприємства «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, м. Запоріжжя;- Клініко-діагностична лабораторія Приватного підприємства Медична лабораторія «Аналітика», м. Харків;- Товариство з обмеженою відповідальністю «ВАН ЛАБ», м. Ужгород;- Клініко-діагностична лабораторія ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», м. Харків;- Лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «МАЛІКС-МЕД», м. Харків.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна адреси Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	ABIVAX (Абівакс), Рю-де-ла-Бом, 5, 75008, Париж, Франція (5 Rue de la Baume, Paris, 75008, France)	ABIVAX (Абівакс), 7-11, Бульвар Осман, Париж, 75009, Франція (7-11 boulevard Haussmann, Paris, 75009, France)
	Мастер версія маркування досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (Obefazimod) 25 мг, капсули, версія 2, жовтень 2022 року, англійською мовою (АВХ464-108 Master Label – SPE0023-Version 2, October 2022); Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу АВХ464 25 мг, капсули, українською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу АВХ464 (міжнародна непатентована назва) – Обефазимод (Obefazimod)	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпеки та ефективності препарату АВХ464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», АВХ464-108, остаточна версія 3.0, 13 липня 2022	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	лікар Селюк О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pimivalimab (JTX-4014), видання 6.0 від 14 грудня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vorpatelimab (JTX-2011), видання 9.0 від 30 вересня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології ФПДО, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології ФПДО, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС II»), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 2.2.1 від 31 січня 2023 (англійською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 4.1 від 02 лютого 2023 на основі майстер-версії 5.0 від 23 березня 2022 (українською та російською мовою); Зразок етикетки з інформацією про препарати APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг українською мовою (версія 3.0); Зразок етикетки з інформацією про препарати ритуксимаб та акалабрутініб українською мовою (версія 3.0);</p> <p>Зміна адреси Спонсора (Ascentage Pharma Group Inc., США; Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA):</p> <table border="1" data-bbox="674 743 2040 932"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 743 1357 783">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 743 2040 783">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 783 1357 932">Ascentage Pharma Group Inc., США 800 King Farm Blvd Suite 300, Rockville, MD 20850, USA</td> <td data-bbox="1357 783 2040 932">Ascentage Pharma Group Inc., США Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA).</td> </tr> </tbody> </table>		БУЛО	СТАЛО	Ascentage Pharma Group Inc., США 800 King Farm Blvd Suite 300, Rockville, MD 20850, USA	Ascentage Pharma Group Inc., США Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA).
БУЛО	СТАЛО					
Ascentage Pharma Group Inc., США 800 King Farm Blvd Suite 300, Rockville, MD 20850, USA	Ascentage Pharma Group Inc., США Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA).					
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020					
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021					
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»					
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США					
Супутні матеріали/препарати	—					

супутньої терапії	
-------------------	--

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
30.03.2023 № 594

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол INCMGA 0012-101, поправка 10 від 01 грудня 2022 р.; Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 9 від 11 листопада 2022 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта H, для України українською мовою, версія 6.0 від 12 січня 2023 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 06 грудня 2022 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта H, для України російською мовою, версія 6.0 від 12 січня 2023 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 06 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**