

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; МК-3475-811, Україна, версія 10 від 14 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil Benda Vial, версія 2.0 від 05 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil Benda Kit, версія 2.0 від 05 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-811, версія 2.0 від 09 серпня 2022 року, українською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:		

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса
	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування;	
	Було	Стало
	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків	зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 квітня 2022 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
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 8 від 08.07.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 11 від 07.07.2022 р.; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Амівантамаб, розчин, 50 мг/мл: Janssen Biotech Inc, США; Biogen Inc, США; Bioreliance corporation, США; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Лазертініб, таблетки, 80 мг, та відповідного плацебо: Yuhan Chemical Inc., Корейська республіка; Johnson & Johnson Private Limited, Індія; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Осимертиніб, капсули, 80 мг та 40 мг, та відповідного плацебо: Johnson&Johnson Private Limited, Індія; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 2 від 23.09.2021р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 08 листопада 2021 року, включаючи поправки 1-7.2 англійською мовою; Оновлений кодовий номер протоколу клінічного випробування -Debio 1143- SCCHN-301 MS202359_0006; Зміна Спонсора клінічного випробування з компанії Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія) на компанію Merck Healthcare KGaA («Мерк Хелскеа КГаА»), Німеччина; Оновлена брошура дослідника для препарату Хевінарант, версія 14 від 14 жовтня 2021 року англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу Хевінарант, версія 2.0, жовтень 2021 англійською мовою; Оновлене спрощене дос'є для препарату карбоплатин, версія 2.0, жовтень 2021 року англійською мовою; Оновлене спрощене дос'є для препарату цисплатин, версія 2.0, жовтень 2021 року англійською мовою; Оновлений інформаційний листок і форма згоди для основного дослідження, версія 4.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений інформаційний листок та форма згоди для вагітної партнерки, версія 2.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений Пандемія COVID-19 інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений інформаційний листок і форма згоди на проведення необов'язкового прогностичного аналізу на біомаркери, додаток А, версія 2.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлений інформаційний листок і форма згоди на проведення необов'язкового фармакогенетичного аналізу, додаток Б, версія 3.1.0 для України від 16 листопада 2021 року англійською, російською та українською мовами; Оновлена картка учасника компанії TrilynX, версія 2 для України від 27 жовтня 2021 року російською та українською мовами; Оновлена брошура для пацієнта компанії TrilynX, версія 2 для України від 11 жовтня 2021 року російською та українською мовами; Оновлений постер для пацієнта компанії TrilynX, версія 2 для України від 11 жовтня 2021 року російською та</p>
---------------------------------	---

	українською мовами; Оновлене вітальне керівництво та графік візитів зі щоденником учасника компанії TrilynX, версія 3 для України від 11 жовтня 2021 року російською та українською мовами; Оновлені зразки маркування препаратів дослідження українською мовою, версія 1.0 від 16 березня 2021 р.; Залучення нових виробників досліджуваного лікарського засобу - Merck Healthcare KGaA, Germany (Німеччина) та Fisher Clinical Services, Germany (Німеччина); Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу - Xevinapant (Debio 1143)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», Debio1143-SCCHN-301, версія 7.0 від 28 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №14 від 21 червня 2022 р.; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPd) Нірапариб, капсули 100 мг: Модуль "Якість/Quality", редакція 1 (RPS-QUAL-215019 v1.0)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хімотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 14 від 29 серпня 2022 року; Лист-перелік матеріалів, які будуть надані пацієнтам для використання вдома (CNTO1959PSA3004 Material provided to patients for at home IP administration), версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, англійською мовою
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	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 13.0 для України від 19 серпня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 2021 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. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-МС-JZJX, версія з поправкою (e) від 8 березня 2022 року; Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-МС-JZJX, версія з поправкою (f) від 03 серпня 2022 року; Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу від 08 серпня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні російською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні українською мовою, версія 3.0 від 09 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні російською мовою, версія 3.0 від 09 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні російською мовою, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-МС-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року

Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 8.0 українською мовою для України від 15.09.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 8.0 російською мовою для України від 15.09.2022; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 11 від 26.05.2022р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: EQ-5D-5l, Анкета щодо стану здоров'я, Переклад на українську мову для України від 2010 року, українською мовою; EQ-5D-5l, Опросник о состоянии здоровья, Версия на русском языке для Украины від 2010 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ІнДекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (ІЛП ФІЗ), адаптована для України версія 3.3 від 24 жовтня 2022 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (ІЛП ФІЗ), адаптована для України версія 3.3 від 24 жовтня 2022 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р. Переклад з англійської на українську мову 26 жовтня 2022р.; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (ІЛП ФІЗ), адаптована для України версія 3.3 від 24 жовтня 2022 р., що основана на ІЛП ФІЗ для всіх країн окрім США, майстер версії 3 від 06 липня 2021 р. Переклад з англійської на російську мову 26 жовтня 2022р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», TVB009-IMB-30085, поправка протоколу 02 від 29 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу - Керівництво щодо проведення дослідження під час серйозних порушень від 01.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 українською мовою для України від 20.09.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 російською мовою для України від 20.09.2022; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 українською мовою для України від 20.09.2022; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA4002, версія 2.0 російською мовою для України від 20.09.2022
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
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 12.0 українською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 12.0 російською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 українською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 російською мовою для України від 22.09.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 українською мовою для України від 23.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 російською мовою для України від 23.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 українською мовою для України від 22.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 російською мовою для України від 22.08.2022 р.
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	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав.від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 5 від 27 січня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	

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

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204 з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфоною Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 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. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення ТОВ «МЛ» ДІЛА» до клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-202, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна	
Спонсор, країна	«Епплайд Молекьюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника MEDI8897 (нірсевімаб), видання 6.0 від 27 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019 № 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», D5290C00004, інкорпорований поправкою 1 від 1 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол APD334-210 з поправкою 2.0 від 04 серпня 2022 року; Інформаційний листок і Форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 20 вересня 2022 року, переклад українською мовою від 28 вересня 2022 року; Інформаційний листок і Форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 20 вересня 2022 року, переклад російською мовою від 28 вересня 2022 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 12 вересня 2022 року, переклад українською мовою від 23 вересня 2022 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 вересня 2022 року, переклад російською мовою від 23 вересня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасіמוד, версія 15 від 29 квітня 2022 року, англійською мовою; зміна місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 743 2040 1054"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 743 1346 791">Було</th> <th data-bbox="1346 743 2040 791">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 791 1346 1054">лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ</td> <td data-bbox="1346 791 2040 1054">лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ
Було	Стало				
лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ				
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 1.0 від 02 червня 2021 року				

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

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1308А, видання 3 від 29 серпня 2022 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Kit, Vial), версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (Kit, Vial), версія 2.0 від 09 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib Bottle, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-6482 Bottle, версія 2.0 від 26 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 22 вересня 2022р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 22 вересня 2022р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-6482-012, версія 2.0 від 22 вересня 2022р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
	<p style="text-align: center;">Було</p> <p>к.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</p>	<p style="text-align: center;">Стало</p> <p>д.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</p>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 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. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
14.11.2022 № 2070

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7339-013, версія 2.0 для України від 29 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб)/плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 12 липня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 2021 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. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**