

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, версія від жовтня 2022 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, версія від 8 липня 2022 р.; Додавання альтернативної назви досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл: <table border="1"> <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 898">Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл)</td><td data-bbox="1357 675 2040 898">Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза)</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл)	Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза)
БУЛО	СТАЛО				
Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл)	Атезоліумаб для підшкірного застосування (Atezolizumab SC, Атезоліумаб п/ш та rHuPH20, Atezolizumab SC plus rHuPH20, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл та rHuPH20, 2000 ОД/мл, Атезоліумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 6 від 25 лютого 2022 р.				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»				

Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TACTI-003, версія 1.5 від 11 листопада 2022 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Immutep S.A.S./Иммутеп С.А.С.:	
	БУЛО	СТАЛО
	21, Rue Jean Rostand, in 91893 Orsay, France/ 21 рю Жан Ростан 91893 Орсе, Франція	Parc Les Algorithmes, Bâtiment 7- Le Pythagore, Route de l'Orme - RD128, 91190 Saint-Aubin, France/Парк "Алгоритми", будівля 7 - Ле Піфагор, траса де л'Орм - RD128, 91190 Сент-Обен, Франція

Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 4.0 від 24 листопада 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.4, від 15 листопада 2022 року, на основі Протоколу Версія 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 4.0 від 24 листопада 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.4, від 15 листопада 2022 року, на основі Протоколу Версія 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 2.0 від 07 грудня 2022 року для України, на основі майстер-версії додатка до інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 2.0 від 24 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alpha (IMP321) Версія 7.0, від 01 листопада 2022 р., англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату Eftilagimod alpha Ефтілагімод альфа, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 4 від 16 листопада 2022 року; Флакони з буклетом Фінальна версія 4 від 16 листопада 2022 року; Зразки маркування досліджуваного препарату Pembrolizumab alpha Пембролізумаб альфа, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 4 від 07 жовтня 2022 року; Флакони з буклетом Фінальна або шаблонна версія підписана 12 жовтня 2022 року

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)., ТАСТІ-003, версія 1.4 від 08 липня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Имутеп С.А.С., Франція
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування GP43365, версія 5.0 від 24 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, основна версія для України 3.0 від 27 жовтня 2022 року на підставі майстер-версії основної версії Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди 4.0 від 20 жовтня 2022 року, англійською та українською мовою; Брошура дослідника RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab), версія 19, від серпня 2022 року, англійською мовою; Оновлена секція S.7.1 “Підсумок та висновки щодо стабільності” Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: S.7.1 - RIM-REGQUAL-117095 версія 3.0, англійською мовою; Оновлена секція S.7.3 “Дані стабільності” Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: S.7.3 - RIM-REGQUAL-110414 версія 2.0, англійською мовою; Оновлена секція P.8.1 “Підсумок та висновки щодо стабільності” Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: P.8.1 - RIM-REGQUAL-121565 версія 1.0, англійською мовою; Оновлена секція P.8.3 “Дані стабільності” Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, СМС: P.8.3 - RIM-REGQUAL-121567 версія 1.0, англійською мовою; Оновлена секція P.8.1 “Підсумок та висновки щодо стабільності” Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для ін'єкцій, 1040 мг/флакон, СМС: P.8.1 - RIM-REGQUAL-091781, версія 2.0 від 11 листопада 2022 р., англійською мовою; Оновлена секція P.8.3 “Дані стабільності” Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для ін'єкцій, 1040 мг/флакон, СМС: P.8.3 - RIM-REGQUAL-093929, версія 2.0 від 11 листопада 2022 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб для п/ш введення, розчин для ін'єкцій, 1040 мг/флакон до 36 місяців; Лист Досліднику стосовно досліджуваного лікарського засобу TECENTRIQ® (atezolizumab) від 21 листопада 2022 року, англійською та українською мовами
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GR43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN6535-4730, фінальна версія 9.0 від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою з додатками; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 22 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 22 листопада 2022., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 22 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 22 листопада 2022., російською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 22 листопада 2022., українською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 22 листопада 2022., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 23 жовтня 2026 року; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Чашка(Cup)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2021 р., англійською мовою; Зміна адреси головного офісу Спонсора дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	1385 Вест 8-а Авеню, Ванкувер, Британська Колумбія, Канада V6H 3V9 (1385 West 8th Avenue, Vancouver, BC, Canada V6H 3V9)	114 Іст 4 Авеню, Ванкувер, Британська Колумбія, Канада V5T 1G4 (114 East 4th Avenue, Vancouver, BC, Canada V5T 1G4)

Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)), версія 9.0 від 22 жовтня 2021р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), версія 9.0 від 20 жовтня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab, ZW25), розділ «Якість», версія 3 від 10 грудня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab, BGB-A317), версія 6.0 від 02 листопада 2021 р., англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Герцептин (Herceptin) 150 мг та 440 мг, версія 1.0 від 02 травня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми препарату порівняння Герцептин (Трастузумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 440 мг, у багатодозовому флаконі (виробник: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, Baden-Wuerttemberg, 79639, Germany; Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wuerttemberg, 68305, Germany); Залучення розчинника, 20 мл у флаконі, до препарату порівняння Герцептин (Трастузумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 440 мг, у багатодозовому флаконі (виробник: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, Baden -Wuerttemberg, 79639, Germany; Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wuerttemberg, 68305, Germany); Зразок маркування картонної упаковки лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб) 440 мг та розчинника, для протоколу ZWI-ZW25-301, від 02 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону з розчинником, 20 мл, до лікарського засобу порівняння Герцептин (Трастузумаб) 440 мг, для протоколу ZWI-ZW25-301, від 25 листопада 2021 року, українською мовою; Зразок маркування флакону лікарського засобу

	порівняння Герцептин (Трастузумаб) 440 мг, для протоколу ZWI-ZW25-301, від 25 листопада 2021 року, українською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Занідатамаб (Zanidatamab (ZW25)) з 21 місяця до 30 місяців; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України англійською мовою 14 січня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою 14 січня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України російською мовою 14 січня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 2.0 для України англійською мовою від 19 вересня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 2.0 для України українською мовою від 19 вересня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу, версія 2.0 для України російською мовою від 19 вересня 2022 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 2.0 для України англійською мовою від 24 грудня 2021 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 2.0 для України українською мовою від 24 грудня 2021 р.; ZWI-ZW25-301 Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, версія 2.0 для України російською мовою від 24 грудня 2021 р.; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 930 1355 975">БУЛО</th><th data-bbox="1355 930 2047 975">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 975 1355 1166">д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків</td><td data-bbox="1355 975 2047 1166">лікар Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків	лікар Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків	лікар 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	№ 2147 від 04.10.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3 препарату Занідатамаб у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом або без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроезофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 12 травня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА»	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ»
	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Куделіна К.А. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», 03PDE2020, версія 2.0. від 16 липня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна	
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща	
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Зразки маркування лікарського засобу: МК-3475:МК-3475 Kit, версія 2.0 від 02 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 02 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лікар Войтко Н.Л. КНП «Київський міський клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Київ</td><td>лікар Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської державної ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Войтко Н.Л. КНП «Київський міський клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Київ	лікар Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської державної ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
лікар Войтко Н.Л. КНП «Київський міський клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Київ	лікар Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської державної ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембrolізумабу 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. відділенням Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. відділенням Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ
	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	зав. від. Бойко В.В. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, м. Івано-Франківськ	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ
	№ 727 від 04.04.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Pantoprazole (PF-05208751), версія 6.0 від жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», В1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника на Ведолізумаб (MLN0002), версія 26 від 18 липня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія 05 від 22 листопада 2022 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	VERDICT: Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті, RP1706, версія 08 від 08 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc., Канада
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.02 від 08 грудня 2022 року, українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення № 2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
---	---

	лікар Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	лікар Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 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	—	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 5 від 15 вересня 2022 року; Брошура дослідника JNJ-42847922 (селторексант), видання 11.0 від 20 червня 2022 року, англійською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 — версія для клінічних випробувань (SCID-CT)_Модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 (20 серпня 2020)_перегляд 27 серпня 2021 року, українською мовою від 23 грудня 2021 року; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 — версія для клінічних випробувань (SCID-CT)_Модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 (20 серпня 2020)_перегляд 27 серпня 2021 року, російською мовою від 23 грудня 2021 року; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 — версія для клінічних випробувань (SCID-CT)_Модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3005 (20 серпня 2020)_перегляд 27 серпня 2021 року, англійською мовою; зміна відповідального дослідника місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1352 903">БУЛО</th><th data-bbox="1352 855 2040 903">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1352 1126">ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</td><td data-bbox="1352 903 2040 1126">к.м.н. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	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. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
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. 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	№ 2674 від 18.11.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
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»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.03 від 30 листопада 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1414 до 1531 скринуваних (з 990 до 1095 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 77 до 54 скринуваних (з 66 до 32 рандомізованих) осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембrolізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 5, від 26 вересня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1001, Адаптована для України, версія № 5.0 від 16 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1001, Адаптованої для України, версія № 5.0 від 16 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 18 від 01 листопада 2022 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 28 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017 № 545 від 19.05.2017 № 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.08 від 19 грудня 2022 р. українською мовою; Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 10 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою
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 безпеки 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 04 від 12 вересня 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 4 від 10 жовтня 2022р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.1 від 06 грудня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.1 від 06 грудня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.1 від 06 грудня 2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics, LLC, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 21.1 від 14 червня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 21.2 від 04 жовтня 2022 року; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	лікар Чернявський Д.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
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 III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 16 від 18 листопада 2022 р.
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) («CIC II»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення спонсора до протоколу стосовно запровадження процедури віддаленої перевірки первинних даних від 15 грудня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 10.3 (для України) від 26 серпня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 листопада 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження PAC303, редакція 2 від 30 червня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження PAC303, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 липня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.1 для України від 02 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2022 р.; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для цілей дослідження і надання дозволу на використання і розкриття інформації з метою збору даних, остаточна редакція 2.1 для України від 08 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 14 від 24 червня 2022 р.; Лист-роз'яснення до протоколу клінічного дослідження щодо вимог до визначення вагітності від 02 вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист про адміністративні зміни та роз'яснення до протоколу від 17 жовтня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 25 листопада 2022 року
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, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування 64264681LYM1002, Поправка 3, від 08 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 5, від 26 вересня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 7.0 від 19 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 7.0 від 19 грудня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 8.0 від 05 грудня 2022 року, англійською та українською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-67856633-ZAF / JNJ-67856633-AAA, Розділи 2.3 Вступ, 3.2.Р Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 50 мг і 100 мг тверді желатинові капсули, 3.2.Р Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G024), екв. 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G027), 3.2.Р Лікарський засіб JNJ-67856633-AAA 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G003), 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G005), від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67856633 80 мг (JNJ-67856633-ZAF, G024; JNJ-67856633-AAA, G003) та 100 мг (JNJ-67856633-ZAF, G027; JNJ-67856633-AAA, G005) таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування до 24 місяців для кліматичної зони I/II та 18 місяців для кліматичної зони III/IV
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року

Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.02.2023 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-012 з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7902-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 12 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7902 Lenvatinib or Placebo Bottle, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зміна кількості досліджуваних у світі з 950 до 450 рандомізованих осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 15 до 6 рандомізованих (зі 25 до 14 скринуваних) осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембrolізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ