

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сучасне лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А - міжнародне спостережне дослідження», код дослідження MOTIVATE, версія 2.0 від 19 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	HZRM Hamophilie-Zentrum Rhein Main GmbH, Germany (Німеччина)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	—
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, центр патології гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування TP0004 з поправкою 4 від 04 квітня 2022 року; Матеріали для пацієнтів: Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportuniTy 3), модель для України, версія 5.0 від 17 червня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційні листки для самостійного підшкірного введення розаноліксізумабу в домашніх умовах, версія 1 від квітня 2022 року, українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Перехрестенко Т.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0004, з поправкою 3 від 09 грудня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	ЮСiБi Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 8 від 31 травня 2022 року; Коротка характеристика лікарського засобу Stelara (Ustekinumab) 130 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій, версія від 04 квітня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 21 липня 2022 р. українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib or Placebo_Bottle, версія 2.0 від 13 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви та адреси Спонсора: 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): <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 783 1357 818">БУЛО</th><th data-bbox="1357 783 2040 818">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 818 1357 1062">«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, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</td><td data-bbox="1357 818 2040 1062">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)</td></tr> </tbody> </table>	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, 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)
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, 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)				
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 03 від 12 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення досліджуваного лікарського засобу Бендамустин, 100 мг ліофілізованого порошку для розчину для інфузій альтернативного виробника Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	CP-4-006 Інформаційний листок і форма згоди для підлітків (14-18 років) в Україні для тривалого відкритого розширеного дослідження українською мовою версія 2.0 від 11 серпня 2022р. (MOD-4023 CP-4-006 CP-4-006_ICF UKR_PIC For Juveniles (14-18) 20220810_UKR_Ukr VV-TMF-212662 Version 2.0 dated 11 Aug 2022); CP-4-006 Інформаційний листок і форма згоди для підлітків (14-18 років) в Україні для тривалого відкритого розширеного дослідження російською мовою версія 2.0 від 11 серпня 2022р. (MOD-4023 CP-4-006 CP-4-006_ICF UKR_PIC For Juveniles (14-18) 20220810_UKR_Rus VV-TMF-212661 Version 2.0 dated 11 Aug 2022)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Використання препарату супутньої терапії в іноземній упаковці Tenofovir Disoproxil Fumarate (TENOF), таблетки 300 мг, Hetero Healthcare Limited, Індія; Зразок спрощеного маркування препарату супутньої терапії Tenofovir Disoproxil Fumarate (TENOF), таблетки 300 мг, версія 1.0 від 29 червня 2022 р.; Інструкція зі застосування препарату Тенофовір дизопроксил фумарат (ТЕНОФ), таблетки ІФ 300 мг. Переклад українською мовою від 04 липня 2022 р.; Інструкція із застосування препарату Тенофовір дизопроксил фумарат (ТЕНОФ), таблетки ІФ 300 мг. Переклад російською мовою від 04 липня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», EIG-LNF-011, поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 6.0 від 06 червня 2022 р. перекладено українською мовою для України 15 червня 2022р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 6.0 від 06 червня 2022 р. перекладено російською мовою для України 15 червня 2022р.; Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 29 червня 2022 р., перекладено українською мовою для України 6 липня 2022 р.; Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 29 червня 2022 р., перекладено російською мовою для України 6 липня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Керівництво для учасників, версія 2.0 від 28 квітня 2022 р., англійською мовою, переклад на українську мову для України від 22 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Керівництво для учасників, версія 2.0 від 28 квітня 2022 р., англійською мовою, переклад на російську мову для України від 22 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Відомості про лікаря, версія 2.0 від 28 квітня 2022 р. українською мовою для України від 22 червня 2022 р.; Кишенькова картка, версія 2.0 від 28 квітня 2020 р. англійською мовою, переклад українською мовою для України від 24 червня 2022 р.; Кишенькова картка, версія 2.0 від 28 квітня 2020 р. англійською мовою, переклад російською мовою для України від 24 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Флаєр для пацієнта, версія 2.0 від 16 травня 2022 р. англійською мовою, перекладено українською мовою для України 24 червня 2022 р.; ЕМРАСТ-МІ_Флаєр для пацієнта, версія 2.0 від 16 травня 2022 р. англійською мовою, перекладено російською мовою для України 24 червня 2022 р.; Лист подяки пацієнту, версія 1.0 від 27 травня 2022 р. українською мовою для України; Лист подяки пацієнту, версія 1.0 від 27 травня 2022 р. російською мовою для України; Додаток для пацієнта Medidata patient cloud app стандартні екрани режим пацієнта, версія 2.2 українською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 29 червня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-992, версія 02 від 29 червня 2022 року, українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 31 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 31 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-992, версія 2.0 від 08 липня 2022 року, українською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 818 1357 858">Було:</th><th data-bbox="1357 818 2040 858">Стало:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 858 1357 1193"> «Мерк Шарп енд Доум <u>Корп.</u>», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme <u>Corp.</u>, 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) </td><td data-bbox="1357 858 2040 1193"> 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) </td></tr> </tbody> </table>	Було:	Стало:	«Мерк Шарп енд Доум <u>Корп.</u>», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme <u>Corp.</u>, 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)
Було:	Стало:				
«Мерк Шарп енд Доум <u>Корп.</u>», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme <u>Corp.</u>, 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)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIRCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992 , з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib), видання 21 від 31 січня 2022 року; Оновлений розділ 2.3 «Clinical Study and Previous Human Experience Data» Досьє препарату порівняння (IMPD) Olaparib, видання 20 від 11 лютого 2022 року; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 9.0 від 15 червня 2022 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 9.0 від 15 червня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 11 липня 2022 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 9.0 від 15 червня 2022 року. Перекладено на російську мову для України 11 липня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 8 від 31 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018 № 341 від 26.02.2018 № 1962 від 29.10.2018 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 3 та 4 від 01 жовтня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 3 від 08 червня 2022 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу C4221016 з поправкою 3, підписана спонсором 08 червня 2022 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 3 від 08 червня 2022 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження C4221016 з інкорпорованою поправкою 3 від 08 червня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 02 грудня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 07 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора: 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); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу МК-3475, видання 22 від 13 травня 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника Кстанді (Xtandi, Ензалутамід, enzalutamide), видання 13.0 від 09 квітня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 05 липня 2022 р., українською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 1524 до 1575 пацієнтів в світі; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 12 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід, Enzalutamide_Bottle, версія 2.0 від 03 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 12 квітня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO41554, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 11 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 9 від 10 травня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія 4.0 від 02 грудня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 4, від 02 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 18 липня 2022 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 15 від 26 травня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015 № 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 838 від 10.12.2015 № 1275 від 06.07.2018
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 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.;

	«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 9.0 від 23 серпня 2021 р.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №16 від 22 червня 2022р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 23 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7, від 02 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 7 від 23 травня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 2 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 23 травня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 7 від 2 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 23 травня 2022р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 9.0 від 10 червня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="674 858 2042 970"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 858 1357 895">БУЛО</th><th data-bbox="1357 858 2042 895">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 895 1357 970">50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America</td><td data-bbox="1357 895 2042 970">450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America
БУЛО	СТАЛО				
50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.				
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»				
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)				

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу KarXT, версія 3.0 від 19 липня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу KarXT з 24 до 36 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення №12, м. Сміла, Черкаська область	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, м. Сміла, Черкаська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», KAR-008, версія 4.0 від 11 січня 2022	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Інклісіран 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах (Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe), 7011012_SM_IP_AMEN_2_967, від 06 грудня 2021 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Інклісіран 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах (Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe): 2.1.P.3 «Виробництво», 7011012_SM_I_P3_967, версія 2.0 від 21 листопада 2021 року; 2.1.P.5 «Контроль лікарського препарату», 7011012_SM_I_P5_967, версія 2.0 від 29 липня 2021 року; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки», 7011012_SM_I_P7_975, версія 2.0 від 29 липня 2021 року; 2.1.P.8 «Стабільність», 7011012_SM_I_P8_975, версія 3.0 від 30 липня 2021 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, а саме: CORDEN PHARMA SOCIETA' PER AZIONI, Італія; Sandoz GmbH, Австрія; CHELAB S.R.L., Італія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Інклісіран (Inclisiran) 284 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8), MDCO-PCS-17-05 (СКJX839A12306B), версія 02 від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо пацієнту, для України, версія 1 від 17 травня 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестигулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 11 травня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)2.0 від 04 липня 2022 року, переклад українською мовою від 13 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)2.0 від 04 липня 2022 року, переклад російською мовою від 13 липня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 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. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення пацієнтам щодо припинення діяльності кол-центру для України для досліджень: evolutionRMS_MS200527-0080 та MS200527-0082, версія 1.1 від 11 липня 2022 року, переклад українською та російською мовами від 15 липня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020 № 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0080, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Доповнення 1 від 19 квітня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 18 від 17 грудня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 16.0 від 24 червня 2022 року українською та російською мовами; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди: організація поїздок компанією «Скаут Клінікал» — версія 1.0 — 24 листопада 2021 р. — українською та російською мовами — на основі SC_Зразка ФІЗ для України — версія 1.3 — 07 липня 2021 р. — англійською мовою; Scout Clinical – Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 1.0 для України від 02 лютого 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги з перевезення пацієнтів, версія 1.0 для України від 02 лютого 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3004 , з поправкою INT-7 від 31.03.2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Нірсевімаб (MEDI8897), видання 6.0 від 27 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази 2 з застосуванням одноразової дози для оцінки безпечності та переносимості, фармакокінетики та появи антитіл до препарату нірсевімаб у імунологічно скомпрометованих дітей віком ≤ 24 місяців», D5290C00008, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 5.0 українською мовою для України від 06.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 5.0 російською мовою для України від 06.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол АС-055-315, версія 3.0 українською мовою для України від 06.07.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження - Протокол АС-055-315, версія 3.0 російською мовою для України від 06.07.2022 р.; Керівництво з проведення клінічного дослідження під час стихійного лиха/серйозних збоїв/пандемії до протоколу АС-055-315, англійською мовою від 20.05.2022 р.; Шкала диспное Борга CR10 інструкції для учасника, версія українською мовою для України від 16.02.2022 р.; Шкала Borg CR10 Scale, інструкції для учасника, версія російською мовою для України від 16.02.2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 890 1339 938">БУЛО</th><th data-bbox="1339 890 2011 938">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 938 1339 1273"> д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль </td><td data-bbox="1339 938 2011 1273"> д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацїтєнтана 75 мг з мацїтєнтаном 10 мг у пацїєнтїв з легєневою артерїальною гїпертензїєю з подальшим перїодом відкритого лїкуваннє мацїтєнтаном 75 мг», АС-055-315, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгїя
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгїя
Супутні матеріали/препарати супутньої терапїї	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на вжиття надзвичайних заходів у зв'язку з воєнними діями на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 25 липня 2022 року, переклад українською мовою від 27 липня 2022 року; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на вжиття надзвичайних заходів у зв'язку з воєнними діями на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 25 липня 2022 року, переклад російською мовою від 27 липня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника ZN-c5, видання 6.0 від 13 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози», ZN-c5-001, версія 6.0 від 20 квітня 2021 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
Спонсор, країна	«Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», ТАК-788-3001, версія із поправкою 07 від 03 грудня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм- Україна»	
Спонсор, країна	Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Галуша А.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення центральної нервової системи та судинної патології головного та спинного мозку, м. Київ	лікар Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Інсультний центр, м. Київ
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 10.0 від 08 жовтня 2021 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	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41851, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.
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 ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 4 від 14 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 16 від червня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015 № 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року; «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 11 травня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода пацієнта на вживання екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на вживання екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 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 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 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. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PF-06480605, версія 5.0 від червня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», B7541007, остаточна версія протоколу з поправкою 3 від 15 березня 2022 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від лютого 2022 до брошури дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 13 від червня 2021 р.; Брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 14 від червня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 11 (Когорта C) від 17 лютого 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №16 від 22 червня 2022р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021 № 1246 від 26.05.2020 № 187 від 05.02.2021 № 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу дупілумабу на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», LPS16676, з поправкою 01, версія 1 від 20 грудня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р.; Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСБПН), EFC16723, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.; Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, EFC15804, з внесеною поправкою 08, версія 1 від 29 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 14 липня 2022 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника в МПВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	лікар Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
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 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-676, версія 1.01 від 26 липня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-676, версія 1.01 від 26 липня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Vial, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Kit, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штаб TICE (ONCOTICE BCG Kit), версія 2.0 від 13 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штаб TICE (ONCOTICE BCG Vial), версія 2.0 від 13 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви та адреси Спонсора дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1357 895">БУЛО</th><th data-bbox="1357 855 2040 895">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 895 1357 1230"> «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) </td><td data-bbox="1357 895 2040 1230"> 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) </td></tr> </tbody> </table>	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)
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)				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем'язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», МК-3475-676, з інкорпорованою поправкою 05 від 09 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 448 1341 496">БУЛО</th><th data-bbox="1344 448 2011 496">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 497 1341 683">зав. відділенням Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td><td data-bbox="1344 497 2011 683">лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 684 1341 906">д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка</td><td data-bbox="1344 684 2011 906">д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. відділенням Кобзєв 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	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
БУЛО	СТАЛО						
зав. відділенням Кобзєв 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						
д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ						
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 ЛТХ-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», ЛТХ-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. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 07 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту з метою оцінки ефективності та безпечності аміселімоду (MT-1303)», AMUC-2023, редакція 4.0, поправка 3 від 03 березня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Салікс Фармас'ютікалз Інкорпорејтед» [Salix Pharmaceuticals, Inc.], афілійована компанія «Бауш Хелс Ю-Ес, ЛЛК» [Bausch Health US, LLC], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 3, версія 4.0 від 13 травня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника по препарату Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 9.0 від 22 червня 2022 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2022 року на основі мастер версії номер 5.0 від 18 травня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 04 липня 2022 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 06 квітня 2021 року; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 7.0 від 21 березня 2022р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008), поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 4, версія 5.0 від 04 квітня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника по препарату Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 9.0 від 22 червня 2022 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 08 липня 2022 року на основі мастер версії номер 5.0 від 29 червня 2022 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника Дослідження локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 30 червня 2022 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 09 травня 2022 року; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 10.0 від 21 березня 2022р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 7.0 від 21 березня 2022р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове розширене дослідження Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE)», D5271C00002, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 03 червня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 8 від 24 травня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 3 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 3 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 9.0 від 16 червня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="674 818 2042 933"> <tr> <th data-bbox="674 818 1357 858">БУЛО</th><th data-bbox="1357 818 2042 858">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="674 858 1357 933">50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America</td><td data-bbox="1357 858 2042 933">450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America
БУЛО	СТАЛО				
50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2021р.				
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)				

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол дослідження CL3-95005-007, фінальна версія 2.1 від 27 червня 2022 р.; Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 9 від 10 травня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», CL3-95005-007, фінальна версія 2.0 від 30 грудня 2020 р., з інкорпорованою суттєвою поправкою №1.0 від 30 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2022, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.00 від 20 липня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-867, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 20 липня 2022 р. українською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 31 березня 2024 року; 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 відповідального дослідника в МПВ:	
	Було	Стало
	зав. відділенням 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

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 8 від 20 травня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника Margetuximab (MGAH22), версія 12.0 від 09 березня 2022р.; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 7.0 від 24 червня 2022 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 10.0 від 01 червня 2022 р., українською та російською мовами; Оновлена CP-MGD013-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2 для України, фінальна версія 4.0 від 24 червня 2022 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – когорта з наявністю експресії HER2, версія 11.0 від 24 травня 2022 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 7 від 07 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 5.А від 13 липня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 5.А від 13 липня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 01 серпня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», ANAM-17-21, остаточна редакція 4.А від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
05.09.2022 № 1596

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Інформаційного Листка і Форми згоди пацієнта на час війни в Україні, версія 1.0/ 21 березня 2022 року, англійською мовою та українською мовою; Керівництво з дій у надзвичайних ситуаціях під час війни в Україні, версія 1 від 21 березня 2022 року, англійською мовою та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**