

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.; COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 30.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 6.0 українською мовою для України від 04.10.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 6.0 російською мовою для України від 04.10.2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 2 від 23.09.2021р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження TILD 19-07, поправка 1, від 22 липня 2021, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб (Til-drakizumab, МК-3222), редакція № 11 від 06 січня 2021 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб (Til-drakizumab), розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р., англійською мовою; TILD-19-07 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.5.0 від 23 жовтня 2021 р. українською мовою для України, адаптована на основі базової міжнародної ФІЗ, версія 5.0 від 23 вересня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Опитувальник з погіршення працездатності та повсякденної діяльності: Псоріатичний артрит, Версія 2.0 (WPAI:PsA), українською та російською мовою; Шкала втоми FACIT-F_eCOA Tablet, версія 1.00 від 27 жовтня 2020 року українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Анкета оцінки стану здоров'я HAQ-DI_eCOA Tablet, версія 1.00 від 27 жовтня 2020 року українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Опитувальник пацієнта SF-36_eCOA Tablet, версія 1.00 від 31 серпня 2020 року, українською та російською мовою; Навчальний модуль із використанням планшетом eCOA Tablet, версія 1.00 від 11 вересня 2020 року, українською мовою та версія 2.00 від 6 листопада 2020 року російською мовою; Опитувальник пацієнта BASDAI eCOA Tablet, версія 1.00 від 02 вересня 2021 року, українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Оцінка болю пацієнтом Patient Pain VAS_eCOA Tablet, версія 1.00 від 02 вересня 2021 року, українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою; Загальна оцінка тяжкості захворювання PGA of DA_eCOA Tablet, версія 1.00 від 02 вересня 2021 року, українською мовою та версія 1.00 від 11 жовтня 2021 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ, для демонстрації ефективності та безпечності Тілдракізумабу в суб'єктів, які раніше отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом І (INSPIRE 1), TILD-19-07, версія 1.0 від 21 лютого 2020
Заявник, країна	«АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1904, версія 4.0 від 09 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 10.0 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України англійською мовою від 04 серпня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 04 серпня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України російською мовою від 04 серпня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 5.0 від 19 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, плацебо, Розділ «P Drug Product», версія 5.0 від 19 листопада 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Додатки», версія 5.0 від 04 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, до 24 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 165мг/мл та 180мг/мл, до 36 місяців; Залучення додаткового об'єму наповнення флакону досліджуваного лікарського засобу, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113 PH20 або плацебо; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл або плацебо, від 15 червня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування коробки, що містить 1 флакон із 6 мл досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, 180 мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій, або плацебо, від 15 червня 2022 р., українською мовою; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video,
---------------------------------	--

	українською мовою; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video, російською мовою; Посібник із транспортування, зберігання, підготовки та застосування досліджуваного препарату ефгартігімод PH20 для підшкірного введення на дому, версія 1.0 від 26 квітня 2022 р., українською мовою; Керівництво із транспортування, зберігання, підготовки та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімод PH20 на дому, версія 1.0 від 26 квітня 2022 р., російською мовою; Посібник для учасників дослідження щодо транспортування досліджуваного препарату та його зберігання в домашніх умовах, версія 4.0 від 14 лютого 2022 р., українською мовою; Керівництво для учасників дослідження щодо транспортування досліджуваного препарату та його зберігання в домашніх умовах, версія 4.0 від 14 лютого 2022 р., російською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», українською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», ARGX-113-1904, версія 3.0 від 18 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 7.0 від 03 серпня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів»: <table border="1" data-bbox="674 635 2040 1043"> <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 1043">«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів»</td><td data-bbox="1357 675 2040 1043">«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів»</td></tr> </tbody> </table> Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 5.0 від 18 серпня 2022 року, на основі Майстер-версії 6.0 для Частини 2 дослідження від 12 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 5.0 від 18 серпня 2022 року, на основі Майстер-версії 6.0 для Частини 2 дослідження від 12 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, для України, для Частини 1 і Частини 2 випробування, версія 2.0 від 07 вересня 2022 року, на основі майстер-версії 2.0 від 01 вересня 2022 року, англійською та	БУЛО	СТАЛО	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів»
БУЛО	СТАЛО				
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів»				

	українською мовами; Інформація про необов'язкове генетичне дослідження та форма інформованої згоди, для України, для Частини 1 і Частини 2 випробування, версія 2.0 від 07 вересня 2022 року, на основі майстер-версії 2.0 від 01 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 2 років 6 місяців 15 днів; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 6.0 від 04 березня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 4, від 23 вересня 2022 року; Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 17.0 від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 6.0 від 28 вересня 2022 українською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 6.0 від 28 вересня 2022 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 3, від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження A3921145 з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 13 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 13 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 26 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 8.1.0 від 13 липня 2022р., англійською, українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (6-10 років), на основі версії на рівні дослідження від 11 травня 2022 р., версія для України 2.1.0 від 26 серпня 2022р., англійською, українською та російською мовами; Залучення досліджуваного лікарського засобу тофацитиніб цитрат (CP-690,550-10), розчин для перорального застосування 1 мг/мл, 240 мл. Виробники: Pharmacia and Upjohn Company LLC, Сполучені Штати; Pfizer Inc., Pfizer Worldwide Research and Development, Сполучені Штати; Almac Clinical Services, LLC, Сполучені Штати; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати; Fisher Clinical Services UK LIMITED, Сполучене Королівство; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Pfizer Limited, Сполучене Королівство; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу тофацитиніб цитрат, розчин для перорального застосування 1 мг/мл, 240 мл (в комплекті з 1 перехідником для пляшки та Зма дозувальними шприцями для перорального застосування); Залучення додаткового вендора ТОВ «Нео Експрес» для здійснення експорту та декларування товарів, зразків клінічних випробувань, що переміщуються через митний кордон України
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО40336, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 16 серпня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу Алектиніб тверді капсули по 150 мг: 2.1.P.3.1 Manufacturer(s) (118968 v1.0); Коротка характеристика лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл від 23 червня 2021 р.; Коротка характеристика лікарського засобу АЛІМТА (ALIMTA, Пеметрексед), ліофілізат для приготування розчину для інфузій, 500 мг від 27 жовтня 2020 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Карбоплатин (Carboplatin), розчин для інфузій 10 мг/мл від 03 квітня 2019 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine, GEMZAR), порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг і по 1000 мг від травня 2019 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Вінорельбін (Vinorelbine) концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/1 мл від серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ПІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 7 від 16 грудня 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 18.05.2022; Оновлений синопсис до протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 18.05.2022; Інформація для пацієнтів і згода на участь у клінічному випробуванні, версія 3.0 від 19.08.2022 (українською мовою); продовжено тривалість проведення випробування з січня 2022 по березень 2024 (з 8-ми місяців до 2-х років 2-х місяців); Додаткове місце проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл. Луцький район, с. Тарасове
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», SL-361A, версія 2.0 від 03.11.2021	
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження СО40016, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 вересня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.; Резюме результатів клінічного випробування (когорта А), версія від червня 2022 р. 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	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІК3СА/АКТ1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 11 (Когорта С) 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 13 від 05 жовтня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 13 від 05 жовтня 2022 р., російською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини, версія 02 від 05 жовтня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини, версія 02 від 05 жовтня 2022 р., російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Vial, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Kit, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-3475-859, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р., українською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 895 1357 930">БУЛО</th><th data-bbox="1357 895 2040 930">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 930 1357 1265"> «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 930 2040 1265"> 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	№ 9 від 02.01.2019				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу від 08 серпня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 від 28 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 5.0 від 28 вересня 2022 року українською та російською мовами; Стисла характеристика препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 16 червня 2022 року англійською мовою; Оновлена стисла характеристика препарату порівняння Карбоплатин від 11 липня 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	LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 16 від 14.04.2022 р.; Додаток 1 від 08.08.2022 до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 16 від 14.04.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу палбоцикліб (Ibrance), тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг від липня 2021 р.; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 7.0_Гіредестрант, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, капсули_від 22 вересня 2022 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 7.0_Гіредестрант, капсули_летрозол, капсули_палбоцикліб, таблетки_від 22 вересня 2022 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», ВО41843, версія 2 від 08 лютого 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження МО29406, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 жовтня 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	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», МО29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 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 ЗАВВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 13 від вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018 —
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», ВО28984, версія 8 від 18 січня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №2 від 06 вересня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020 № 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; «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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, версія 4.0, від 02 червня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 4.0, Специфічна для України, від 16 червня 2022 р., англійською мовою; версія 4.0_UA, від 21 липня 2022 р., українською мовою; версія 4.0_UA, від 21 липня 2022 р., російською мовою; оновлена версія Брошури дослідника для Лонапегсоматропіну (TransCon hGH, ACP-011), включаючи резюме змін, версія 9.0, від 03 червня 2022 р., англійською мовою; нова версія Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) для Лонапегсоматропіну, версія 5.0, від 01 листопада 2022 р., англійською мовою; спрощена IMPD для препарату Humatrope (Хуматроп®) (Соматропін), версія 2.0, від 26 липня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту., TSH-306, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-4280А-007, версія 1.01 від 27 вересня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-4280А-007, версія 01 від 27 вересня 2022 р., українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.11.2022 № 2161

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475, E7080; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7902-001, версія 2.0 для України від 29 вересня 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 березня 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