

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження OMS906-PNH-002, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                                       | «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | OMS906 (OMS 906; MASP-3 Monoclonal Antibody); (OMS906 (PD5A); OMS906); Імуноглобулін (Ig) G4, анти-(манан-зв'язуюча лектин-асоційована серинова протеаза 3 людини) (моноклональний OMS906 γ4-ланцюг людини і миші), дисульфід з моноклональним OMS906 κ-ланцюгом людини і миші, димер [Immunoglobulin (Ig) G4, anti-(human mannan-binding lectin-associated serine protease 3) (human-mouse monoclonal OMS906 γ4-chain), disulfide with human-mouse monoclonal OMS906 κ-chain, dimer]; Розчин для ін'єкцій (флакон разового використання 1,5 мл); 110 мг/мл (міліграм/мілілітр); The University of Iowa Pharmaceuticals (UIP), США; Samsung Biologics, Республіка Корея; SGS Life Science Services, США; SGS Canada Inc., Канада; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services, Великобританія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) лікар Карнабеда О.А.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 14 від 21 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 4.0 від 20 липня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 6.0 від 20 липня 2022 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у капсулах, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Неклінічне Досьє досліджуваних лікарських засобів Нірапаріб (Niraparib) та Достарлімаб (Dostarlimab), від червня 2022 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнтів з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 4.0 від 31 березня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | TESARO, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**В.о. 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 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 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                       | <p>Зміна назви та адреси Спонсора (Було: «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp &amp; Dohme Corp., a subsidiary of Merck &amp; 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); Стало: ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp &amp; 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); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7655A Vial, версія 2.0 від 07 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7655A-021, версія 2.0 від 22 липня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7655A (іміпенем/циластатин/релебактам) для локального використання в дослідницьких центрах, версії 2.0 від 22 липня 2022 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 890 1341 938">БУЛО</th><th data-bbox="1341 890 2031 938">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 938 1341 1203">д.м.н. Власов О.О.<br/>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро</td><td data-bbox="1341 938 2031 1203">д.м.н. Власов О.О.<br/>Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | д.м.н. Власов О.О.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро | д.м.н. Власов О.О.<br>Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| д.м.н. Власов О.О.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро | д.м.н. Власов О.О.<br>Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1964 від 26.08.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 03 від 15 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 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                         | <p>Оновлений протокол, поправка 1 версія 2.0 від 24 січня 2022 р.; Доповнення до протоколу щодо пом'якшення наслідків COVID-19, поправка 2, версія 3.0 від 31 січня 2022; Зміна спонсора з Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA на Otsuka Pharmaceutical Development &amp; Commercialization, Inc., USA; 20-AVP-786-306 Форма інформованої згоди для пацієнта, Україна, версія 5.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.4, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача (співробітника лікарні) та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформована згода щодо подальшого спостереження за вагітністю, Україна, версія 2.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.1, українською та російською мовами; Досье досліджуваного лікарського засобу AVP-786 версія 8.0 від 25 лютого 2022 р.; Брошура дослідника, AVP-786, видання 9.1 від 18 січня 2022 р.; Оновлений зразок маркування для AVP-786 або плацебо від 18 листопада 2021 р.;</p> <p style="text-align: right;">Зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 930 2038 1201"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 930 1346 978">БУЛО</th><th data-bbox="1346 930 2038 978">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 978 1346 1201">д.м.н. Мороз С.М.<br/>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</td><td data-bbox="1346 978 2038 1201">д.м.н. Мороз С.М.<br/>Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психосоматичний центр, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> | БУЛО | СТАЛО | д.м.н. Мороз С.М.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро | д.м.н. Мороз С.М.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психосоматичний центр, м. Дніпро |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                    | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                      |
| д.м.н. Мороз С.М.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро | д.м.н. Мороз С.М.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психосоматичний центр, м. Дніпро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                          | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | Директор Врублевська І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Київська міська психоневрологічна лікарня<br>№ 3» виконавчого органу Київської міської<br>ради (Київської міської державної<br>адміністрації), психіатричне відділення №4,<br>сmt. Глеваха, Васильківський р-н., Київська<br>обл.                                                                 | Директор Врублевська І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»»<br>виконавчого органу Київської міської ради<br>(Київської міської державної адміністрації),<br>загальнопсихіатричне відділення №30,<br>сmt. Глеваха, Фастівський р-н., Київська обл. |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу», 20-AVP-786-306, поправка 1, версія 2.0 від 30 березня 2021 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                          | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                          | Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол SEP361-301, версія 5.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 4.00 від 13 жовтня 2022 року; Додаток №2 від 06 вересня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування:                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | СТАЛО                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | директор Косенкова І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла                                                                                                                                                              | директор Косенкова І.В.<br>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 | № 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 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол SEP361-302, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 року; 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 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 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка 7 до протоколу В7931028, версія 7 від 22 червня 2022р.: Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні українською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні російською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні англійською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 23 серпня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 11 від 07 липня 2022 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 5.0 від 13 вересня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 5.0 від 13 вересня 2022 року (українською та російською мовами) |
| 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 Фази III для оцінки ефективності та безпеки лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 04 жовтня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 04 жовтня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib or Placebo Bottle, версія 3.0 від 08 червня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-7339-008, версія 2.0 від 05 жовтня 2022р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 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 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Брошура Дослідника на препарат Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора VIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора IX, видання 12, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2022 р., англійською мовою                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020<br>№ 2487 від 17.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.;<br>«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Ново Нордіск Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Novo Nordisk A/S (Данія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                            | <p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.02 від 31 серпня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: “МК-3475-B21_Pembrolizumab_Kit”, версія 2.0 від 24 травня 2022 р., англійською та українською мовами; “МК-3475-B21_Pembrolizumab_Vial”, версія 2.0 від 24 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 2.0 від 13 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембrolізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 2.0 для України від 13 вересня 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 893 1341 938">БУЛО</th><th data-bbox="1346 893 2045 938">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 938 1341 1126">лікар Підвербецька А.В.<br/>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</td><td data-bbox="1346 938 2045 1126">лікар Підвербецька А.В.<br/>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | лікар Підвербецька А.В.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці | лікар Підвербецька А.В.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                       | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |       |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                             |
| лікар Підвербецька А.В.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці | лікар Підвербецька А.В.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |       |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                         | № 80 від 19.01.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                             |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагнованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року |
| Заявник, країна                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                    | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**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»  
13.12.2022 № 2239

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування МК-7339-003 з інкорпорованою поправкою 05 від 08 вересня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                           |
|                                 | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                     |
|                                 | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)<br>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)<br>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 контактної особи спонсора:                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |
|                                 | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                     |
|                                 | П.І.Б. контактної особи: Карлос Майо (Carlos Mayo)<br>Контактний телефон: +1 732 594 6473<br>Факс: не надано<br>Адреса електронної пошти: carlos.mayo@merck.com                                                                                                                                                                       | П.І.Б. контактної особи: Jain Rishi<br>Контактний телефон: +1 (267) 3055704<br>Факс: не надано<br>Адреса електронної пошти: rishi.jain1@merck.com                                         |
|                                 | Зміна кількості досліджуваних в Україні з 50 до 16 осіб; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 18 жовтня 2022 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви МПВ:                                                                                         |                                                                                                                                                                                           |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |
|                                                                          | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | СТАЛО                                                                                                                                                                   |
|                                                                          | д.м.н. Скорий Д.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Обласний центр онкології», онкохірургічне<br>відділення шлунково-кишкового тракту,<br>м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                           | зав. відділення Ільїн Є.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Обласний центр онкології», онкохірургічне<br>відділення органів черевної порожнини,<br>м. Харків |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 1924 від 21.08.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», МК-7339-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 29 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<br>матеріали/препарати<br>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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 13 від 04 жовтня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018<br>№ 490 від 05.05.2017<br>№ 296 від 11.02.2020<br>№ 1468 від 21.11.2017<br>№ 403 від 04.05.2016<br>№ 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року;<br>«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9 і 10 та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 30 березня 2022 року;<br>«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», М19-944, версія 5.0 від 12 липня 2021 року;<br>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адаліумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року</p> |
| 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 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами                                                                                                                                      |
| 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 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                       | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 6.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 4.0 від 19.08.2022р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 6.0 від 19.08.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 890 1341 938">БУЛО</th><th data-bbox="1346 890 2036 938">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 940 1341 1161">к.м.н. Пасюра І.М.<br/>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</td><td data-bbox="1346 940 2036 1161">к.м.н. Пасюра І.М.<br/>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:</p> | БУЛО | СТАЛО | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |
| к.м.н. Пасюра І.М.<br>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                    | д.м.н. Кальбус О.І.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро           | д.м.н. Кальбус О.І.<br>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро |
| 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 06, версія 1 від 23 травня 2022р. |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                       | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 4.0 від 01.09.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1341 903">БУЛО</th><th data-bbox="1341 855 2040 903">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1341 1126">к.м.н. Пасюра І.М.<br/>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</td><td data-bbox="1341 903 2040 1126">к.м.н. Пасюра І.М.<br/>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |
| к.м.н. Пасюра І.М.<br>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |
| 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 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 06, версія 1 від 24 травня 2022р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |



|                                               |                                                     |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 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 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 21 жовтня 2022 року, українською мовою                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 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 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування: |                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | СТАЛО                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | заст. гол. лікаря Косенкова І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла                                                                                                                                                                                             | директор Косенкова І.В.<br>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 | № 886 від 01.08.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                            |

**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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-012 з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 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 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 21 жовтня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 28 вересня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO41554, версія 5 від 17 серпня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 15 вересня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO41554, версія 4 від 12 серпня 2022 р.; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу IBRANCE (Палбоцикліб) тверді капсули по 75 мг, по 100 мг та по 125 мг; Оновлена Брошура дослідника для GDC-0077 (RO7113755, інаволісіб), версія 7 від серпня 2022 р.; Довідник із використання TrialMax Web, версія 1 від 28 квітня 2022 року українською мовою; Тексти для учасників дослідження (не опитувальники) версія 1 від 02 лютого 2021 року українською мовою; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 820 1357 858">БУЛО</th><th data-bbox="1357 820 2036 858">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 858 1357 1337">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 PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ</td><td data-bbox="1357 858 2036 1337">Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | 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 PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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 PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 ПАЛБОЦИКЛБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛБОМ 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 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 26 жовтня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 568 від 27.02.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», ACP-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року                                                                              |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | ACADIA Pharmaceuticals 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою                                                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 5 від 27 січня 2022 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                       |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Інформаційна листівка 11/2021 М-СН-00001462 щодо додатку Focus Me для пацієнтів хворих на рак молочної залози українською мовою; Інформаційна листівка 11/2021 М-СН-00001475 щодо додатку Focus Me для пацієнтів хворих на рак молочної залози українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1532 від 21.08.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року                                                             |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**В.о. 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаток 1 від жовтня 2022 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Зя фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Лист-подяка, редакція 5.0 – 28 червня 2022р. Дата перекладу: 08 липня 2022 р., українською мовою; Лист-подяка, редакція 5.0 – 28.06.2022р. Дата перекладу: 08.07.2022 р., російською мовою                                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «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. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                |
| 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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України англійською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України українською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України російською мовою від 24 жовтня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.                                            |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 30 червня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 9 до 6 осіб                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | «Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 8 від 13 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 13 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 4.0 від 01.09.2022р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1341 903">БУЛО</th><th data-bbox="1341 855 2040 903">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1341 1166"> <p>д.м.н. Кальбус О.І.<br/>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p> </td><td data-bbox="1341 903 2040 1166"> <p>д.м.н. Кальбус О.І.<br/>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p> </td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | <p>д.м.н. Кальбус О.І.<br/>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p> | <p>д.м.н. Кальбус О.І.<br/>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                              | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>д.м.н. Кальбус О.І.<br/>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p> | <p>д.м.н. Кальбус О.І.<br/>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 06, версія 1 від 23 травня 2022р. |
| 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 30  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                       | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 09, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 4.0 від 02.09.2022р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 4.0 від 02.09.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 893 1341 938">БУЛО</th><th data-bbox="1341 893 2033 938">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 938 1341 1166">к.м.н. Пасюра І.М.<br/>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</td><td data-bbox="1341 938 2033 1166">к.м.н. Пасюра І.М.<br/>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |
| к.м.н. Пасюра І.М.<br>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Пасюра І.М.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |
| 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 плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 08, версія 1 від 23 травня 2022р. |
| 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 31  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                     | <p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 07 від 22 червня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 08 від 22 липня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 10 травня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 10 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-937, версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>к.м.н. Трухін Д.В.<br/>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td><td>к.м.н. Трухін Д.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                  | № 1593 від 09.07.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                  | «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |

|                                                     |                                                            |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Заявник, країна                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»      |
| Спонсор, країна                                     | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>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»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7902-007 з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року.; Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 1.01 від 05 вересня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 727 від 04.04.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 06 від 15 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 33  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Протокол клінічного випробування МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 вересня 2022 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1102 від 02.06.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 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 34  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів  
та затвердження суттєвих поправок»  
13.12.2022 № 2239

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Remetrexed_Kit, версія 2.0 від 29 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Remetrexed_Vial, версія 2.0 від 29 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зміна назв місць проведення клінічного випробування: |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» «Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро                                                                                                                                           | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса                                                                                                      |
|                                                                    | № 1593 від 09.07.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 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**