

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження MOR202C206, версія 4.1 від 10 жовтня 2022 р., англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного дослідження з МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany на Х'юмен Іммунологі Біосайенсіз, Інк. (ХІ-Біо), США / Human Immunology Biosciences, Inc. (HI-Bio), USA; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, видання 16.1 від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, англійською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, українською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку/вагітну партнерку та новонароджену дитину/немовля, російською мовою, версія 3.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, англійською мовою, версія 2.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, українською мовою, версія 2.1 від 05 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для користування послугами компанії «Скаут Клінікал» для України, російською мовою, версія 2.1 від 05 січня 2023 р.; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 від 22 листопада 2022 р., дослідження MOR202C206, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази IIa з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні IgA-нефропатії — IGNAZ», MOR202C206, версія 3.0 від 01 грудня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray Phleum pratense, спрей сублінгвальний, від жовтня 2022 року, англійською мовою; Спрощене дос'є на плацебо до SULGEN® Spray Phleum pratense, спрей сублінгвальний, від жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо SULGEN® Spray Phleum pratense, спрей сублінгвальний, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 635 2042 845"> <tr> <td data-bbox="674 635 763 730">№ п/п</td><td data-bbox="763 635 2042 730">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 730 763 845">1.</td><td data-bbox="763 730 2042 845">директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	директор, к.м.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», SL-351A, версія 4.0 від 17.11.2022				
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина				
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад українською мовою від 09 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад російською мовою від 09 вересня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Бриварацетам (Briviact®), від 20 липня 2022 року, англійською мовою; зміна місця проведення випробування:				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1038 1355 1086">БУЛО</th><th data-bbox="1355 1038 2054 1086">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1086 1355 1295"> к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро </td><td data-bbox="1355 1086 2054 1295"> к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпеки та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) BAY 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 28 жовтня 2022 року українською та російською мовою на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.0 для України від 12 вересня 2022 року; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 4.0 від 28 жовтня 2022 року, українською та російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 4.1 для України від 20 вересня 2022 року; Дослідження 20103 Опитувальник для пацієнтів, що завершили участь в дослідженні, версія 1.0 від 1 квітня 2022, українською та російською мовою, на базі опитувальника для пацієнтів, що завершили участь в дослідженні, версії 1.0 для України від 1 квітня 2022; 20103 Контактна картка, версія 4.1 від 21 грудня 2022 року українською та російською мовою, на базі контактної картки, версія 4.0 для України від 02 червня 2022 року; Оновлена брошура дослідника препарату BAY 94-8862 (фінеренон), версія 9.0 від 26 серпня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$), No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 16 від 09.12.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», PCI-32765MCL3002, з Поправкою INT-8 від 27.06.2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», PCI-32765FLR3001, з Поправкою INT-3 від 29.08.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-355, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 13.0 від 30 січня 2023 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Комісаренко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж	лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська обл., Вишгородський р-н., с. Лютіж
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембrolізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 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. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Керівництво щодо проведення дослідження під час стихійного лиха / значного збою в роботі / пандемії від 19.05.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 українською мовою для України від 27.01.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 російською мовою для України від 27.01.2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, з Поправкою 2 від 26.10.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад українською мовою від 07 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 липня 2022 року, переклад російською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 28 липня 2022 року, переклад російською мовою від 07 вересня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Бриварацетам (Briviact®), від 20 липня 2022 року, англійською мовою; зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	зав. від. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бріварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника окреліумабу (Ocrevus/RO4964913), версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окреліумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 3.2.S «Лікарська речовина» від 01 жовтня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 3.2.P «Лікарський препарат. Таблетки, що диспергуються, 1 мг (G018) і 2.5 мг (G019)», від 01 грудня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 2.3 «Вступ» від 18 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ 3.2.P «Лікарський препарат. Таблетки, що диспергуються, 1 мг (G018) та 2.5 мг (G019)» від 14 листопада 2022 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992), таблетки що диспергуються, 1 мг та 2.5 мг до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 18 січня 2023 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	лікар Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 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. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-788-3001, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, версія 5.0 від 30 вересня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової ділянки пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Мобоцертиніб, капсули, 40 мг, Xerimis Inc., USA; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.0 від 24 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.0 від 24 січня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.0 від 24 січня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія із поправкою 07 від 03 грудня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 11.0 від 10 лютого 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNT01959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога -плюс», м. Київ	лікар Селюк О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MS200527_0082, версія 5.0 від 08 грудня 2022 року; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 15.0 від 10 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(uk)] від 12 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(ru)] від 12 травня 2022 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(uk)01] від 05 жовтня 2022 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(ru)01] від 05 жовтня 2022 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника_ Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS), версія 1.00 від 05 січня 2023 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника_ Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS), версія 1.00 від 05 січня 2023 року, російською мовою; Зразок маркування картонної коробки ЛЗ Холестирамін, версія 4.0 від 27 грудня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені зразки маркування лікарського засобу: Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin) Kit, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin) Vial, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 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. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (NT 201), видання XXI, версія 1.0 від 24 серпня 2022 р.; Залучення ТОВ «Медікавер Інтегрейтед Клінікал Сервісес Юкрейн» (Medicover Integrated Clinical Services Ukraine LLC), що виконуватиме функцію центральної лабораторії; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна	
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Kit, версія 2.0 від 29 вересня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Vial, версія 2.0 від 29 вересня 2022 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (НН Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
31.03.2023 № 600

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MS200527_0080, версія 5.0 від 06 грудня 2022 року; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 15.0 від 10 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 31 січня 2023 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 31 січня 2023 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2023 року; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(uk)] від 12 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V03 UKR(ru)] від 12 травня 2022 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(uk)01] від 05 жовтня 2022 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V03 UKR(ru)01] від 05 жовтня 2022 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника_ Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS), версія 1.00 від 05 січня 2023 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника_ Work Productivity and Activity Impairment (WPAI-MS), версія 1.00 від 05 січня 2023 року, російською мовою; Зразок маркування картонної коробки ЛЗ Холестирамін, версія 4.0 від 23 грудня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0080, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**