

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 6.0 від 08 листопада 2022 року; на основі Майстер-версії 7.0 для Частини 2 дослідження від 21 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 6.0 від 08 листопада 2022 року, на основі Майстер-версії 7.0 для Частини 2 дослідження від 21 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Лист-роз'яснення від Спонсора щодо оновлення тексту зразка маркування для первинної і вторинної упаковки препарату, капсули з порошком AZD1402 для інгаляцій 1 мг або 3 мг або 10 мг або плацебо, від 22 листопада 2022 року, англійською мовою; Цифрова реклама для дослідження APATURA, версія 1.0 від 24 серпня 2022 року, українською мовою; Оголошення для дослідження APATURA, версія 1.0 від 24 серпня 2022 року, українською мовою; Посібник для пацієнта для Дослідження APATURA: Вивчення методів лікування астми, версія 2.0 від 15 серпня 2022 року, українською мовою; Інформаційний лист до лікаря щодо направлення пацієнтів у Дослідження APATURA Частину 2, версія 2.0 від 20 вересня 2022 року, українською мовою; Рекламний плакат для Дослідження APATURA, версія 2.0 від 20 вересня 2022 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів, D2912C00003, версія 7.0 від 03 серпня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                     |                                               |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Спонсор, країна                                     | АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | —                                             |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 березня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 14 від 21.06.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 17 від 17.06.2022 р.; Оновлене Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу базової терапії Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, від 12.05.2022; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ базової терапії Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки: - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою: - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, - SGS India Private Limited, Maharashtra, Індія; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, до 30 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="676 890 1355 938">БУЛО</th><th data-bbox="1355 890 2033 938">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="676 938 1355 1273"> <p>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</p> </td><td data-bbox="1355 938 2033 1273"> <p>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</p> </td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | <p>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</p> | <p>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</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>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</p> | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р. |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Зміна назви місця проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                          | д.м.н. Господарський І.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Тернопільська університетська лікарня»<br>Тернопільської обласної ради, Обласний центр<br>клінічної імунології та алергології,<br>ревматологічне відділення, м. Тернопіль                                                                                                      | д.м.н. Господарський І.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Тернопільська обласна клінічна лікарня»<br>Тернопільської обласної ради, Обласний центр<br>клінічної імунології та алергології,<br>ревматологічне відділення, м. Тернопіль |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNT01959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                          | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                          | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідальних дослідників; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | СТАЛО                                                                                                                                                           |
|                                                                    | лікар Зрелих Л.В.<br>Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                     | лікар Шмига О.Ю.<br>Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
|                                                                    | д.м.н. Скорий Д.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                           | к.м.н. Пісецька М.Е.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків        |
| 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 07 від 22 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                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 14 від 21.06.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 17 від 17.06.2022 р.; Оновлене Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Абіратерона ацетат від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000-ZZZ (G009 та G010), фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, від 12.05.2022; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000-ZZZ, таблетки, вкриті оболонкою, від 03.05.2022; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, та відповідного плацебо: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G009 та G010) фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, та відповідного плацебо: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, SGS India Private Limited, Maharashtra, Індія; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G009 та G010) фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 30 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                     |                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Спонсор, країна                                     | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | —                                 |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження терміну проведення випробування до 31.03.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                    | к.м.н. Гарміш О.О.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ                                                                                                                                                                     | к.м.н. Гарміш О.О.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, з поправкою 1 від 12.05.2022 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                    | к.м.н. Гарміш О.О.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ                                                                                                 | к.м.н. Гарміш О.О.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | д.м.н., проф. Сміян С.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Сміян С.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
|                                                                    | № 1773 від 20.08.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNT01959PSA4002, від 14.04.2021 р. |
| Заявник, країна                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                | СТАЛО                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                    | ген. директор Коваленко В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків       | к.м.н., зав. від. Мангубі В.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року |                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                      | —                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаток 2 від листопада 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                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2025 року; збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 50 до 100 осіб                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | СТАЛО                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | ген. директор Коваленко В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків                                                                                                                                                             | к.м.н., зав від. Мангубі В.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 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 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 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                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника бінтрафуспу альфа, версія 9.0 від 19 жовтня 2022 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 540 від 07.03.2019<br>№ 2147 від 04.10.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 4.1 від 15 листопада 2021 року;<br>«Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довгострокових даних про учасників із декількох клінічних досліджень застосування бінтрафуспу альфа (M7824)», MS200647_0054, версія 2.0 від 30 листопада 2021 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | Merck KGaA, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 6.0 від 18 серпня 2022 року; Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), версія 8.1A від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Обґрунтування «очікуваності» серйозних побічних реакцій (СПР) через застосування Орелабрутинібу, пов'язаних із поодинокими випадками захворюваності у попередніх клінічних дослідженнях, версія 3.0 від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 15 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 14 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 14 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 14 листопада 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ICP-022), версія 2.0 від серпня 2022 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничих дільниць досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ICP-022) та плацебо: Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., China; Almac Clinical Service, United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland); продовження терміну придатності плацебо до 36 місяців; зміна місця проведення випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1038 1355 1078">БУЛО</th><th data-bbox="1355 1038 2036 1078">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1078 1355 1342"> <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="1355 1078 2036 1342"> <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> <p>зміна назви місця проведення випробування:</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> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | к.м.н. Хавунка М.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів                                                                                                                                                              | к.м.н. Хавунка М.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 5.2 від 21 червня 2022 року |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | InnoCare Pharma, Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
11.01.2023 № 51

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Протокол клінічного випробування МК-7684А-003 з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684/МК-7684А, ID 084YSS, від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу МК-7684А 10/10 мг/мл (МК-3475 (Пембролізумаб, Pembrolizumab) 10мг/мл /МК-7684 10мг/мл), 20 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон:</p> <table border="1" data-bbox="674 635 2042 711"> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> <tr> <td>Merck Sharp &amp; Dohme Corp. USA</td><td>Merck Sharp &amp; Dohme LLC, USA</td></tr> </table> <p>Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразок вторинного маркування МК-3475 Kit, версія 2.0 від 18 жовтня 2022 року; Зразок первинного маркування МК-3475 Vial, версія 2.0 від 18 жовтня 2022 року; Зразок вторинного маркування МК-7684А Kit, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року; Зразок первинного маркування МК-7684А Vial, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 935 2042 1233"> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> <tr> <td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів»</td><td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003)</td></tr> </table> | БУЛО | СТАЛО | Merck Sharp & Dohme Corp. USA | Merck Sharp & Dohme LLC, USA | БУЛО | СТАЛО | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------------------------------|------------------------------|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                       | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                               |                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Merck Sharp & Dohme Corp. USA                                                                                                                                                                                                                                              | Merck Sharp & Dohme LLC, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                               |                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                       | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                               |                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |                               |                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                                                                                         | № 762 від 20.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                               |                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 03 від 21 березня 2022 року |
| Заявник, країна                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                    | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_

Іван ЗАДВОРНИХ