

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
3 жовтня 2022 року № 1786

### Суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань

|    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 15 від 29 квітня 2022 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021<br>№ 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року |
|    | Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Спонсор, країна                                                    | «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 23 червня 2022 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO42661, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 16 серпня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.                                                                                                                                                                                                                |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», GO42661, версія 4 від 14 грудня 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Спонсор, країна                                                    | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 04 липня 2022 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 14; Final version 1.0; dated 04 July 2022)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Заявник, країна                                                    | ТОВ «Ново Нордіск Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Спонсор, країна                                                    | Novo Nordisk A/S, Denmark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування, версія E від 30 вересня 2021 р.; Додаток 3 до форми інформованої згоди, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 20 червня 2022 р. На основі Додатка 3 до майстер-версії форми інформованої згоди версії 6 для дослідження BO25126, версія від 24 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 26 липня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. |

|    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року               |
|    | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Спонсор, країна                                                    | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 25 липня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 25 липня 2022 р., російською мовою |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 07 від 05 січня 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                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| 6.                                                                                                                                                                                                                        | Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                             | <p>Протокол дослідження EX9536-4388, версія 7.0, фінальна, від 09 лютого 2022 р. (Protocol EX9536-4388, version 7.0, Final, dated 09 February 2022); Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536; Wegovy®, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management, видання 8, фінальна версія 1.0 від 30 червня 2022 (Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536, Wegovy®, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management; Edition 8; version 1.0, final, dated 30 June 2022); Інформація для учасника і Форма згоди на використання зразка крові для розширеного картування генетичного коду, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 01 серпня 2022 р., українською мовою; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб (SmPC) інсулін Ozempic, що розміщена на сайті ЕМА – Product information: Ozempic - EMEA/H/C/004174 - IB/0029/G (Last updated: 27 June 2022; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Семаглутид (СМС update): розділ 3.2.P.3 «Drug Product. Semaglutide 3.0 mg/ml. Manufacture», версія 3.0, фінальна, від 29 жовтня 2021 (v.3.0, final, dated 29 Oct 2021); розділ 3.2.P «Drug Product. Semaglutide. Placebo, версія 11.0, фінальна, від 29 жовтня 2021 (v.11.0, final, dated 29 Oct 2021); Зміна назв місць проведення клінічного випробування (в зв'язку з перейменуванням) та зміни відповідальних дослідників у місцях проведення клінічного випробування:</p> <table><tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr><tr><td>к.м.н. Золотайкіна В.І.<br/>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків</td><td>зав. від. Леонідова В.І.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків</td></tr><tr><td>д.м.н. Ісаєва Г.С.<br/>Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків</td><td>лікар Буряковська О.О.<br/>Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</td></tr><tr><td>д.м.н. проф. Мостовой Ю.М.<br/>Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини,</td><td>д.м.н., проф. Распутіна Л.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім.</td></tr></table> | Було | Стало | к.м.н. Золотайкіна В.І.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків | зав. від. Леонідова В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків | д.м.н. Ісаєва Г.С.<br>Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків | лікар Буряковська О.О.<br>Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків | д.м.н. проф. Мостовой Ю.М.<br>Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, | д.м.н., проф. Распутіна Л.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Було                                                                                                                                                                                                                      | Стало                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                        |
| к.м.н. Золотайкіна В.І.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків                                                                        | зав. від. Леонідова В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                        |
| д.м.н. Ісаєва Г.С.<br>Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків | лікар Буряковська О.О.<br>Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                        |
| д.м.н. проф. Мостовой Ю.М.<br>Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини,                             | д.м.н., проф. Распутіна Л.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                        |

|    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                    | м. Вінниця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                      |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |
|    | Заявник, країна                                                    | TOB «Ново Нордіск Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |
|    | Спонсор, країна                                                    | Novo Nordisk A/S (Данія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                      |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |
| 7. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356, версія від липня 2022 р., англійською мовою (UA-Imlunestrant-JZLC-CMC Amend-2022 07)                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                      |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію» , J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року |                                                                      |
|    | Заявник, країна                                                    | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |
|    | Спонсор, країна                                                    | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                      |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |

|    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    |                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    |                                                                    | д.м.н. Сакало А.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ | д.м.н. Сакало А.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ |
|    |                                                                    | зав. від. Налбандян Т.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                         | лікар Кідік Я.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 07 від 02 червня 2022 року                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9. | 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                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження YO42137, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 05 серпня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                       | <div>2022 р.; Мемо від 28 січня 2022 р. щодо переліку супутніх матеріалів для покращення комфорту учасників дослідження YO42137 під час візитів, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</div> <table><tr><td>Було</td><td>Стало</td></tr><tr><td>д.м.н. Скорий Д.І.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td><td>лікар Леонова В.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td></tr></table> | Було | Стало | д.м.н. Скорий Д.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | лікар Леонова В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| Було                                                                                                                                                  | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| д.м.н. Скорий Д.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | лікар Леонова В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                    | № 2917 від 15.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                    | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                                                                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                                                                                                       | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                                                                                         | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| 10.                                                                                                                                                   | <div>Ідентифікація суттєвої поправки</div> <div>Лист-роз'яснення для України від 19 липня 2022 р. до протоколу клінічного випробування 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 р., англійською мовою; Додаток до інформаційного листка та форми інформованої згоди для учасників дослідження, українською мовою для України, версія 1.0 від 02 серпня 2022 р.; Додаток до інформаційного листка та форми інформованої згоди для учасників дослідження, російською мовою для України, версія 1.0 від 02 серпня 2022 р.</div>                                                                                                                      |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                    | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року |                                                                                                             |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                             |
|     | Спонсор, країна                                                    | Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                             |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                             |
| 11. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, TL-895, версія 6.0, 16 червня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди: «Картос Терап'ютікс, Інк.»_ KRT-232-114_Основна ФІЗ, майстер-версія_ Версія 6.0, 19 липня 2022 року_УКР_Версія 4.0_ 27 липня 2022 року, українською, російською, англійською мовами         |                                                                                                             |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                             |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ» , KRT-232-114, Поправка 3, 07 березня 2022 року                                                                                  |                                                                                                             |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                             |
|     | Спонсор, країна                                                    | «Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                             |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                             |
| 12. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                             |
|     |                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                         |
|     |                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | к.м.н. Голобородько А.А<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                    | обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1118 від 28.06.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року                                                                                                                                                                      |
|     | Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     | Спонсор, країна                                                    | «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 28 від червня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1055 від 04.06.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-CHP) і Ритуксимабом та СНОР (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомаю, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРПІ КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|     | Спонсор, країна                                                    | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 14. | Ідентифікація суттєвої                                             | Україна, МК-3475-B15, версія 1.02 від 11серпня 2022 р., українською мовою, інформація та                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| поправки                                                           | документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону МК-3475-B15 поправка 01, версія 1.02 від 22 липня 2022 р; Оновлені зразки маркування лікарських засобів: МК-3475 Kit, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride) Kit, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride) Vial, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника: |                                                                                                                           |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Стало                                                                                                                     |
|                                                                    | зав. від. Налбандян Т.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | лікар Кідік Я.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                           |
| 15. Ідентифікація суттєвої поправки                                | МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 05 від 15 серпня 2022 р. українською мовою; МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 05 від 15 серпня 2022 р. російською мовою; Україна, МК-3475-585, версія 01 від 13 липня 2022 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання необов'язкових зразків; Україна, МК-3475-585, версія 01 від 13 липня 2022 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання                                                                                        |                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | необов'язкових зразків; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table><tr><td>Було</td><td>Стало</td></tr><tr><td>директор, д.м.н. Скорий Д.І.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків</td><td>лікар Ільїн Є.О.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків</td></tr></table> | Було | Стало | директор, д.м.н. Скорий Д.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків | лікар Ільїн Є.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків |
| Було                                                                                                                                                            | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| директор, д.м.н. Скорий Д.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків | лікар Ільїн Є.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                              | № 662 від 16.03.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                              | «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FР) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                   | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| 16.                                                                                                                                                             | Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Лист «Шановні дослідники випробування 64264681LYM1002!», від 28 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Припинення набору пацієнтів у Частину А та невідкриття Частини В дослідження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                 | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | № 833 від 28.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року                                                                                           |                                                                                                                                                                              |
|     | Заявник, країна                                                    | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                              |
|     | Спонсор, країна                                                    | Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                              |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
| 17. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Україна, МК-3475-042, версія 14.0 від 21 липня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                              |
|     |                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Стало                                                                                                                                                                        |
|     |                                                                    | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса                                                                                                                                                                                                           | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілоклітинним раком легень для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року |                                                                                                                                                                              |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                              |
|     | Спонсор, країна                                                    | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                              |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
| 18. | Ідентифікація суттєвої                                             | Брошура дослідника МК-4280/МК-4280А, видання 08 від 21 червня 2022 року, англійською мовою;                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                              |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | поправки                                                           | Зміна назви та адреси Спонсора:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |
|     |                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | СТАЛО                                                                                                                                                                                      |
|     |                                                                    | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)<br>Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)<br>Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA). |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                            |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                            |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                            |
| 19. | Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                            |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |
|     | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-А86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 15 серпня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-А86 версія 02 від 16 серпня 2022 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-А86, Форма інформованої згоди асоційованої особи, версія 01 від 16 серпня 2022 р., українською мовою; -Україна, МК-3475-А86, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 01 від 16 серпня 2022 р. українською мовою |                                                                                                                                                                                            |
|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |
|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |
|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохраномпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 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                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 20. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника СВР-307, видання 7.1 від 24 травня 2022 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату СВР-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», СВР-307CN002, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року                                                                                                                                                                                               |
|     | Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Спонсор, країна                                                    | Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 21  | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена секція Р.8.3. Досьє досліджуваного лікарського засобу Тираголумаб 600 мг/флакон, стерильний концентрат для розчину для інфузій, дані стабільності, смс409399, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДСКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року |
|    | Заявник, країна                                                    | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Спонсор, країна                                                    | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 22 | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового виробника, відповідального за виробництво, первинне пакування, тестування: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium для досліджуваного лікарського засобу PF-06801591 (PR1), що використовується у клінічному випробуванні B8011007 в Україні                                               |
|    | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року                         |
|    | Заявник, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Спонсор, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 23 | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:                                                                                                                                                                                |

|     |                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | СТАЛО                                                                                                                                                                                     |
|-----|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                    | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)<br>Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)                      | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)<br>Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA) |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 06 від 03 березня 2022 року |                                                                                                                                                                                           |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |
|     | Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                           |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |
| 24. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 15 від 25 травня 2022 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», C16019, версія із поправкою 04 від 22 листопада 2021 р.                                                                                                                                                                          |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     | Спонсор, країна                                                    | Takeda Development Center Americas, Inc. (США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 25. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 12 від 20 червня 2022 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року                                                                                                       |
|     | Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     | Спонсор, країна                                                    | Merck KGaA, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 26. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, видання 16 від 08 червня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 05 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 05 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 05 серпня 2022 р. |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 23.06.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази Іа з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні IgA-нефропатії — IGNAZ», MOR202C206, версія 3.0 від 01 грудня 2021 р.                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                            |
|     | Спонсор, країна                                                    | МорфоСис АГ, Німеччина / MorphoSys AG, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                            |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                            |
| 27. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                            |
|     |                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Стало                                                                                                                      |
|     |                                                                    | зав. від. Налбандян Т.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | лікар Кідік Я. Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», BL006, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р. |                                                                                                                            |
|     | Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |
|     | Спонсор, країна                                                    | «Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |
|     | Супутні матеріали/препарати                                        | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                            |

|                                               |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | супутньої терапії                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
| 28.                                           | Ідентифікація суттєвої поправки                                                       | Лист-роз'яснення спонсора щодо критерія невиключення №13 від 11 травня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника: <table><tr><td>Було</td><td>Стало</td></tr><tr><td>Збирак І. М.<br/>Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії,<br/>м. Івано-Франківськ</td><td>к.м.н. Петрина В.О.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Було                                                                                                     | Стало | Збирак І. М.<br>Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії,<br>м. Івано-Франківськ | к.м.н. Петрина В.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ |
|                                               | Було                                                                                  | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|                                               | Збирак І. М.<br>Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії,<br>м. Івано-Франківськ | к.м.н. Петрина В.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|                                               | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                    | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|                                               | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|                                               | Заявник, країна                                                                       | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                               | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
| 29.                                           | Ідентифікація суттєвої поправки                                                       | Лист компанії-спонсора до учасників дослідження від 28 липня 2022 р. (щодо біопсії тканини товстої кишки, проведеної без належної згоди), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 серпня 2022 р.; Лист-роз'яснення до дослідників стосовно проведеної біопсії тканини товстої кишки у рамках протоколу дослідження RPC01-3204 від 28 липня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника: <table><tr><td>Було</td><td>Стало</td></tr><tr><td>Збирак І. М.<br/>Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії,<br/>м. Івано-Франківськ</td><td>к.м.н. Петрина В.О.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської</td></tr></table> | Було                                                                                                     | Стало | Збирак І. М.<br>Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії,<br>м. Івано-Франківськ | к.м.н. Петрина В.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської                                                                     |
|                                               |                                                                                       | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стало                                                                                                    |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|                                               |                                                                                       | Збирак І. М.<br>Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії,<br>м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | к.м.н. Петрина В.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|                                               |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|                                               |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |       |                                                                                       |                                                                                                                                                                              |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                    | обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     | Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     | Спонсор, країна                                                    | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 30. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-418-4279, поправка 5 від 27 червня 2022 року англійською мовою; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди версія 10.1.0 від 30 червня 2022 українською та російською мовами; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-418-4279 з Gilead Sciences, Inc., США на Galapagos NV, Бельгія; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 4.1.0 від 30 червня 2022 року українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок екстрених ситуацій, версія 4.0 від 27 червня 2022 р. українською та російською мовами; Загальні інструкції щодо збору зразка сперми для України, версія 3.0 англійською, українською та російською мовами |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 211 від 07.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Спонсор, країна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Gilead Sciences, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 31.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005 з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року, англійською мовою; Збільшення тривалості клінічного випробування з 4 років до 5,5 років; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 05 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 05 серпня 2022 р., російською мовою; Оновлений зразок маркування лікарського засобу МК-6482: МК-6482_Bottle, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлений зразок маркування лікарського засобу Еверолімус: Everolimus_Wallet, версія 2.0 від 03 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви та адреси Спонсора:</p> <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp &amp; Dohme Corp., a subsidiary of Merck &amp; Co., Inc., USA)<br/>Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp &amp; Dohme LLC)<br/>Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)</td></tr></table> <p>Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:</p> <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>д.м.н. Сакало А.В.<br/>Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</td><td>д.м.н. Сакало А.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології,</td></tr></table> |  | БУЛО | СТАЛО | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)<br>Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)<br>Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA) | БУЛО | СТАЛО | д.м.н. Сакало А.В.<br>Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ | д.м.н. Сакало А.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, |
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)<br>Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)<br>Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| д.м.н. Сакало А.В.<br>Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ                                                                                                                          | д.м.н. Сакало А.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
|-----|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | м. Київ |
|     | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |
|     | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 лютого 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |
|     | Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |
|     | Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |
|     | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |
| 32. | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-756 з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-756, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 05 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-3475-756, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 05 серпня 2022 р., російською мовою; МК-3475-756_Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) українською мовою_v1.1.1.1.1; МК-3475-756_Брошура для утримання пацієнтів (в клінічному дослідженні) російською мовою_v1.1.1.1.1; МК-3475-756_01_ Картка пацієнта для подальшого спостереження_українською мовою_для України_23 грудня 2021 р.; МК-3475-756_01_ Картка пацієнта для подальшого спостереження_російською мовою_для України_23 грудня 2021 р.; Оновлені зразки маркування лікарського засобу Циклофосфамід: Cyclophosphamide Kit, версія 2.0 від 31 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Cyclophosphamide Vial, версія 2.0 від 31 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлені зразки маркування лікарського засобу МК-3475: МК-3475 Kit, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлені зразки маркування лікарського засобу Паклітаксел: Paclitaxel Kit, версія 2.0 від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Paclitaxel Vial, версія 2.0 від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлений зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК- |         |

|                                                                                                                                                                     | <p>3475-756, версія 2.0 від 08 серпня 2022 року, українською мовою; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембrolізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 від 08 серпня 2022 року, українською мовою; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:</p> <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>к.м.н. Трухін Д.В.<br/>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td><td>к.м.н. Трухін Д.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса</td></tr></table> <p>Зміна відповідального дослідника:</p> <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>зав. центром Бухтєєв Д.С.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків</td><td>лікар Отченаш Н.М.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків</td></tr></table> | БУЛО | СТАЛО | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса | БУЛО | СТАЛО | зав. центром Бухтєєв Д.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків | лікар Отченаш Н.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| БУЛО                                                                                                                                                                | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| зав. центром Бухтєєв Д.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків                                   | лікар Отченаш Н.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                  | № 540 від 07.03.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                  | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембrolізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                                                                                                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                     | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                                                                                                       | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
| 33. Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                 | Оновлений Протокол клінічного дослідження TACTI-003, версія 1.4 від 08 липня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 22 від 13 травня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                   |                                                                                                                            |

|                                       |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                       |                                                 |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                       |                                                                    | 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 3.0 від 22 липня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.3, від 08 липня 2022 року, на основі Протоколу ТАСТИ-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.4, від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 3.0 від 22 липня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.3, від 08 липня 2022 року, на основі Протоколу ТАСТИ-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.4, від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 1.0 від 22 липня 2022 року для України, на основі майстер-версії додатка до інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у медичному науковому дослідженні, версія 1.0 від 08 липня 2022 року, англійською та українською мовами |      |       |                                       |                                                 |
|                                       | Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |       |                                       |                                                 |
|                                       | Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | ТАСТИ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та ший (ПККГШ). , ТАСТИ-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                       |                                                 |
|                                       | Заявник, країна                                                    | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                       |                                                 |
|                                       | Спонсор, країна                                                    | Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |       |                                       |                                                 |
|                                       | Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                       |                                                 |
| 34.                                   | Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <div>Оновлений протокол клінічного випробування SAMSON-II, версія 5.0 від 04 липня 2022 (англійською мовою); Зміна адреси Спонсора (Prestige Biopharma Limited, Сінгапур; Байополіс Роуд, 21, #04-24/28 Ньюклеос Сауз Білдінг, Байополіс, Сінгапур 138567 (21 Biopolis Road, #04-24/28 Nucleos South Building, Biopolis, Singapore 138567)</div> <table><tr><td>БУЛО</td><td>СТАЛО</td></tr><tr><td>Prestige BioPharma Limited, Сінгапур,</td><td>Prestige BioPharma Limited, Сінгапур, Байополіс</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | БУЛО | СТАЛО | Prestige BioPharma Limited, Сінгапур, | Prestige BioPharma Limited, Сінгапур, Байополіс |
| БУЛО                                  | СТАЛО                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                       |                                                 |
| Prestige BioPharma Limited, Сінгапур, | Prestige BioPharma Limited, Сінгапур, Байополіс                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                       |                                                 |

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                     | <table><tr><td>Сайєнс Парк Драйв, 2, № 04-13/14, Есент Тауер Б, Сайєнс парк, Сінгапур 118222</td><td>Роуд, 21, #04-24/28 Ньюклеос Сауз Білдінг, Байополіс, Сінгапур 138567 (21 Biopolis Road, #04-24/28 Nucleos South Building, Biopolis, Singapore 138567)</td></tr></table> <p>Брошура дослідника HD204, версія 6.0 від 07.07.2022 англійською мовою; Форма письмової інформованої згоди, версія 4.0 від 11 липня 2022, (переклад адаптованої для України версії 4.0 від 11 липня 2022 на основі Зразка Форми інформованої згоди, майстер версія 4.0 від 06 липня 2022) українською та російською мовами; Форма інформованої згоди/Інформаційний лист для вагітних партнерів для України, версія 3.0, від 11 липня 2022, (переклад адаптованої для України версії 3.0 від 11 липня 2022 на основі майстер-версії ФІЗ/ІЛ для вагітних партнерів SAMSON-II PISCF v3.0 від 11 липня 2022) українською та російською мовами; Зразок етикетки з інформацією про препарати українською мовою; Оновлена стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння (англійською мовою); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table><tr><td>Було</td><td>Стало</td></tr><tr><td>к.м.н. Трухін Д.В.<br/>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td><td>к.м.н. Трухін Д.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса</td></tr></table> | Сайєнс Парк Драйв, 2, № 04-13/14, Есент Тауер Б, Сайєнс парк, Сінгапур 118222 | Роуд, 21, #04-24/28 Ньюклеос Сауз Білдінг, Байополіс, Сінгапур 138567 (21 Biopolis Road, #04-24/28 Nucleos South Building, Biopolis, Singapore 138567) | Було | Стало | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса |
| Сайєнс Парк Драйв, 2, № 04-13/14, Есент Тауер Б, Сайєнс парк, Сінгапур 118222                                                                                       | Роуд, 21, #04-24/28 Ньюклеос Сауз Білдінг, Байополіс, Сінгапур 138567 (21 Biopolis Road, #04-24/28 Nucleos South Building, Biopolis, Singapore 138567)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
| Було                                                                                                                                                                | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
| к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                  | № 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                  | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплазмобластичним раком легень», SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                                                                                                                     | ТОВ «Кромосфарма Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                     | Prestige BioPharma Limited, Сінгапур                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                                                                                                       | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                               |                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |

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

\_\_\_\_\_ **Іван ЗАДВОРНИХ**