

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 30 червня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7339-013, версія 1.01 від 30 червня 2022 р., українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Зразки маркування досліджуваних лікарських засобів: МК-3475 Vial, версія 2.0 від 01 липня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Kit, версія 2.0 від 01 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Олапариб або плацебо до Олапарибу, версія 2.0 від 06 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна назви та адреси Спонсора: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 746 1357 783">БУЛО</th><th data-bbox="1357 746 2040 783">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 783 1357 1066">«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA). Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)</td><td data-bbox="1357 783 2040 1066">ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA). Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
БУЛО	СТАЛО				
«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA). Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 20 липня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 20 липня 2022 року, російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib_Bottle версія 2.0 від 13 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-B61, версія 2.0 від 27 липня 2022 р. українською 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). Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	Зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	лікар Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АМТ-101, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 3 мг з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або важкого ступеня», АМТ-101-202, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Епплайд Молекуляр Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 5.0 російською мовою для України від 02.06.2022 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (JNJ-73841937-ZCY lazertinib mesylate monohydrate) від 28.03.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (JNJ-73841937-ZCY, G002), таблетки 80 мг, від 30.03.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (Placebo G003), таблетки, від 11.04.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє лікарського засобу порівняння Тагріссо, Осимертініб (G123-G122), капсули по 40 мг та 80 мг, від 08.04.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє плацебо до лікарського засобу порівняння Тагріссо, Осимертініб (G040 and G065), капсули по 40 мг та 80 мг, від 08.04.2022; Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372) та 3.2.P Амівантамаб (JNJ-61186372), розчин, 50 мг/мл, за березень 2022; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Амівантамаб, розчин, 50 мг/мл: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Лазертініб, таблетки, 80 мг, та відповідного плацебо: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS LLC, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для ДЛЗ Осимертініб, капсули, 80 мг та 40 мг: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS LLC, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Astrazeneca AB, Швеція; Залучення нових виробничих ділянок для плацебо до Осимертініб, капсули, 80 мг та 40 мг: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent CTS LLC, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб, розчин 50 мг/мл, до 36 місяців; Оновлений зразок маркування «Лазертініб 80 мг», таблетки; Оновлений зразок маркування «Лазертініб 80 мг або плацебо», таблетки
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 2 від 23.09.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Пам'ятка з поясненнями до протоколу клінічного випробування AR-301-002 (версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.) від 15 квітня 2022 р. щодо критерію включення № 6b та критерію невключення № 2, англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Алідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р., англійською мовою; COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження від 16 листопада 2021 р., англійською мовою; Додаток до Протоколу клінічного дослідження AC-055-312_Guidance on Study Conduct During Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic, від 20 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan), видання 19 від 2 грудня 2021р., англійською мовою; AC-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 8.1_Адміністративна зміна 1 для України англійською мовою від 27 липня 2022 р.; AC-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 8.1_Адміністративна зміна 1 для України українською мовою від 27 липня 2022 р.; AC-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 8.1_Адміністративна зміна 1 для України російською мовою від 27 липня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 8.1_Адміністративна зміна 1 для України англійською мовою від 27 липня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 8.1_Адміністративна зміна 1 для України українською мовою від 27 липня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 8.1_Адміністративна зміна 1 для України російською мовою від 27 липня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 6.0_Адміністративна зміна 1 для України англійською мовою від 12 травня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 6.0_Адміністративна зміна 1 для України українською мовою від 12 травня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 6.0_Адміністративна зміна 1 для України російською мовою від 12 травня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років), версія 5.0 для України англійською мовою від 18 січня 2022 р.; AC-055-312 Інформація та форма
---------------------------------	---

[illegible]

	російською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (на можливі зміни під час пандемії COVID-19), версія 3.0 для України англійською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (на можливі зміни під час пандемії COVID-19), версія 3.0 для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (на можливі зміни під час пандемії COVID-19,) версія 3.0 для України російською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0. для України англійською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0. для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0. для України російською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України англійською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України російською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України англійською мовою від 18 січня 2022 р.; - АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України українською мовою від 18 січня 2022 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 2.0 для України російською
--	---

	мовою від 18 січня 2022 р.; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для учасників, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р., українською мовою; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для учасників, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р., російською мовою; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для батьків, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р. переклад українською мовою; Опитувальник щодо прийнятності та смакових якостей препарату для батьків, версія 2.0 від 18 листопада 2021 р. переклад російською мовою; Інструкція щодо використання тесту на вагітність_Clearblue, версія українською мовою; Інструкція щодо використання тесту на вагітність_Clearblue, версія російською мовою; Інструкції з використання_Мецитентан зі шприцом для перорального введення, версія 2.0 від січня 2022 року, українською мовою; Інструкції з використання_Мецитентан зі шприцом для перорального введення, версія 2.0 від січня 2022 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, оновлений розділ «Лікарський препарат» від 10 листопада 2021 р., англійською мовою; - Досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan, новий розділ «Лікарський препарат» від 08 листопада 2021 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу Мацитентан (Macitentan), таблетки, що диспергуються, 2.5 мг, виготовлених прямим пресуванням (виробник: Excella GmbH & Co. KG, Німеччина); Залучення досліджуваного лікарського засобу Мацитентан (Macitentan), таблетки, що диспергуються, 1 мг (виробник: Excella GmbH & Co. KG, Німеччина); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Мацитентан (Macitentan), таблетки, що диспергуються, 0.5 мг, 1 мг, 2.5 мг, 5 мг, від 09 грудня 2021 р., англійською та українською мовами; Зміна повної назви клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 965 1355 1005">БУЛО</th><th data-bbox="1355 965 2042 1005">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1005 1355 1265">«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»</td><td data-bbox="1355 1005 2042 1265">Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»	Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»
БУЛО	СТАЛО				
«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»	Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією»				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-055-312, остаточна версія 8 від 25 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол EX6018-4758, версія 5.0, фінальна, від 17 лютого 2022 р. (Protocol EX6018-4758, version 5.0, Final, dated 17 February 2022); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні 4.0-UA(UK), фінальна, від 11 липня 2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 4.0-UA(UK), фінальна, від 11 липня 2022, українською мовою; Брошура дослідника для препарату зілтівекімаб для підшкірного введення, проект NN6018, видання 5, версія 1.0, фінальна, від 27 червня 2022 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 5; version 1.0, final, dated 27 Jun 2022); Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN6018 Ziltivekimab subcutaneous administration (CMC update): Розділ 3.2.S.2 «Drug Substance. Ziltivekimab. Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.S.3 «Drug Substance. Ziltivekimab. Characterisation», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.S.4 «Drug Substance. Ziltivekimab. Control of Drug Substance», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.S.5 «Drug Substance. Ziltivekimab. Reference Standards or Materials», версія 2.0, фінальна, від 07 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 07 April 2022); Розділ 3.2.S.7 «Drug Substance. Ziltivekimab. Stability», версія 2.0, фінальна, від 06 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 06 April 2022); Розділ 3.2.P.3 «Drug Product. Ziltivekimab. Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 07 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 07 April 2022); Розділ 3.2.P.5 «Drug Product. Ziltivekimab. Control of Drug Product», версія 3.0, фінальна, від 19 квітня 2022 (v.3.0, final, dated 19 April 2022); Розділ 3.2.P.8 «Drug Product. Ziltivekimab. Stability», версія 2.0, фінальна, від 13 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 13 April 2022); Розділ 3.2.P «Placebo Product. Ziltivekimab. Placebo», версія 2.0, фінальна, від 13 квітня 2022 (v.2.0, final, dated 13 April 2022); Матеріали для пацієнтів: контейнер для зберігання та утилізації використаних шприців; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та відповідного плацебо з 24 місяців до 36 місяців; Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Зілтівекімаб – Novo Nordisk A/S, Brogardsvej 66, DK-220, Gentofte, 2820, Denmark
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 2.0, фінальна, від 13 липня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, версія 8.0 від 20 квітня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту., ТСН-306, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	№ 296 від 11.02.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», M19-944, версія 5.0 від 12 липня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв О.І., Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В., Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 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	—	

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв О.І., Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В., Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності діючої речовини та лікарського засобу PF 06480605 до 48 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу PF 06480605: 2.3 Introduction/ 2.3. Загальне резюме з якості, від 08.07.2022; S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics/ S.3.1. Доказ структури та інші характеристики, від 08.07.2022; S.4.1 Specification/ S.4.1. Специфікація, від 14.10.2021; S.4.2 Analytical Procedures/ S.4.2. Аналітичні методики, від 08.07.2022; S.4.3 Validation of Analytical Procedures/ S.4.3. Валідація аналітичних методик, від 08.07.2022; S.4.5 Justification of Specification/ S.4.5. Обґрунтування специфікації, від 14.10.2021; S.5 Reference Standards or Materials/ S.5. Стандартні зразки або препарати, від 17.06.2022; S.7.1 Stability Summary and Conclusions/ S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 08.07.2022; S.7.3 Stability Data/ S.7.3. Дані про стабільність, від 08.07.2022; P.5.1 Specifications/ P.5.1. Специфікація(ї), від 14.10.2021; P.5.6 Justification of Specification/ P.5.6. Обґрунтування специфікації(ї), від 14.10.2021; P.8.1 Stability Summary and Conclusions/ 8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 14.10.2021; P.8.3 Stability Data/ 8.3. Дані про стабільність, від 14.10.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», B7541007, остаточна версія протоколу з поправкою 3 від 15 березня 2022 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора

Фармацевтичного директорату

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 23 травня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №8, від 02 червня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версії 8 від 24 травня 2022 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 2 червня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 2 червня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 9.0 від 16 червня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="674 818 2042 933"> <tr> <th data-bbox="674 818 1357 858">БУЛО</th><th data-bbox="1357 818 2042 858">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="674 858 1357 933">50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America</td><td data-bbox="1357 858 2042 933">450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America
БУЛО	СТАЛО				
50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р.				
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)				

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

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

Людмила ЯРКО

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 06, версія 1 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 01 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 8 від 24 травня 2022р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 01 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 1 червня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 24 травня 2022р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 10.0 від 10 червня 2022 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна юридичної адреси спонсора клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="674 818 2042 933"> <tr> <th data-bbox="674 818 1357 858">БУЛО</th><th data-bbox="1357 818 2042 858">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="674 858 1357 933">50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America</td><td data-bbox="1357 858 2042 933">450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America
БУЛО	СТАЛО				
50 Binney Street, Cambridge, Massachusetts, 02142, United States of America	450 Water Street, Cambridge, Massachusetts, 02141, United States of America				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.				
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)				

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

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

Людмила ЯРКО

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Для досліджуваного лікарського засобу талазопариб, капсули, додано: додаткові виробники, що відповідають за вторинне пакування та/або маркування Pfizer Inc., United States та Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; функцію вторинного пакування та/або маркування для виробника Pfizer Limited, United Kingdom; для Кстанді, досліджуваного лікарського засобу з PF-06944076 додано: функцію пакування та/або маркування для виробників Pfizer Limited, United Kingdom та Pfizer Inc., United States; виробника Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland, відповідального за вторинне пакування та/або маркування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», C3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, пероральний семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, видання 4, версія 1.0 від 13 липня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021 № 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 11 травня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)2.0 від 01 липня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)2.0 від 01 липня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року; Зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 560 1341 603">БУЛО</th><th data-bbox="1341 560 2011 603">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 603 1341 906">Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха</td><td data-bbox="1341 603 2011 906">Заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха	Заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха
БУЛО	СТАЛО				
Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха	Заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США				

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 05 серпня 2022 року до 05 серпня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914 , з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 , 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 11 травня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода пацієнта на вживання екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на вживання екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 708 1341 754">БУЛО</th><th data-bbox="1341 708 2045 754">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 754 1341 1054">Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха</td><td data-bbox="1341 754 2045 1054">заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха	заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха
БУЛО	СТАЛО				
Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха	заступник директора зі спеціальної та амбулаторної роботи Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, Київська обл., смт. Глеваха				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року				

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО41843, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 25 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	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», ВО41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», редакція 6.0 від 14 липня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ± метронідазол (МТЗ) у порівнянні з меропенем ± колістин (МЕР ± СОЛ) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (МБЛ), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», С3601002, з поправкою 2 від 18 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO42312, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 25 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	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO30070, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 27 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	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 10 від 10 січня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб (Tolibrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від липня 2022 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб (Tolibrutinib), таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 2243 від 05.10.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S. «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу Amcenestrant (SAR439859) (CTA Quality Data), версія від квітня 2022 року, англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.P. «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Amcenestrant (SAR439859), таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг (CTA-Quality Data Amendment), версія від травня 2022 року, англійською мовою; Оновлений розділ «Плацебо до препарату SAR439859 таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859 (CTA Quality Data – Amendmnet Placebo Product), версія від травня 2022 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, з 24 до 36 місяців; Уточнення до адреси виробника досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг: Було: Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom за адресою Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Стало: Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland) за адресою Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom (Northern Ireland); Оновлене досьє немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг (Non-Modified Medical Product Amendment), версія від квітня 2022 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу IBRANCE, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 04, версія 1 від 02 вересня 2021 року

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 21 від 07 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 5.0 від 28 липня 2022 р., переклад українською мовою від 31 липня 2022 р.; переклад російською мовою від 31 липня 2022 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 3.0 від 13 липня 2022 р., переклад українською мовою від 19 липня 2022 р.; переклад російською мовою від 19 липня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», C-935788-058, версія 5.0 від 02 листопада 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р43, версія 3.0 від 15 квітня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності СТ-Р43 з препаратом Стелара у пацієнтів із бляшкоподібним псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», СТ-Р43 3.1, версія 2.0 від 05 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)/ СЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Lenvatinib (Е7080), видання 19 від 23 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 28 липня 2022 р., українською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:	
	БУЛО «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA). Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	СТАЛО ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC). Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з лєнватинібом (Е7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 березня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

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

Людмила ЯРКО

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода учасника на надсилання досліджуваного препарату учаснику додому, версія 1.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад українською мовою від 29 травня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника на надсилання досліджуваного препарату учаснику додому, версія 1.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад російською мовою від 29 травня 2022 року; Службова записка щодо забезпечення якості від 24 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 14 червня 2022 року; Інструкції щодо проведення візиту до центру проведення дослідження в кінцевій точці IRT для візиту пацієнта та видачі досліджуваного препарату (ДП) у випадку, якщо ДП буде надіслано безпосередньо пацієнту кур'єром від 12 травня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 13 червня 2022 року; Лист до дослідника від 21 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 13 червня 2022 року; Повідомлення про повне використання флакона з дослідницьким препаратом, ред. 1.0 від 30 березня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 13 червня 2022 року; Лист щодо лабораторних досліджень, які залишаються засліпленими відповідно до протоколу, коли вони проводяться в місцевій лабораторії, від 27 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 14 червня 2022 року; Лист стосовно непередбачених лабораторних робіт/оцінки в центрах та поточне управління пацієнтами від 26 квітня 2022 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 14 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, з поправкою 1.0 від 02 червня 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	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та адреси Спонсора: ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 22 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vibostolimab (МК-7684)/МК-7684А, видання 10 від 29 червня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7684А-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 04 серпня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А Kit, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А Vial, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Протокол МК-7684А-004. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А для локального використання в дослідницьких центрах, для України українською мовою, версія 2.0 від 25 липня 2022 року; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7684А-004, версія 2.0 від 25 липня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 лютого 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 українською мовою для України від 03.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 російською мовою для України від 03.08.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, з Поправкою 2 від 26.10.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Vedolizumab-4013, версія із поправкою 7 від 19 жовтня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab, видання 25 від 14 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 03 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 03 листопада 2021 р.; Зміна назви та контактних даних Спонсора дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom) П.І.Б. контактної особи: Rebecca Curtis Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom Контактний телефон: 44 20 31168909, Адреса електронної пошти: Rebecca.curtis@takeda.com </td><td> Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США) П.І.Б. контактної особи: Stephen Jones Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States Контактний телефон: +44 (0)1256 894003 Адреса електронної пошти: Stephen.Jones@takeda.com </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom) П.І.Б. контактної особи: Rebecca Curtis Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom Контактний телефон: 44 20 31168909, Адреса електронної пошти: Rebecca.curtis@takeda.com	Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США) П.І.Б. контактної особи: Stephen Jones Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States Контактний телефон: +44 (0)1256 894003 Адреса електронної пошти: Stephen.Jones@takeda.com
БУЛО	СТАЛО				
Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom) П.І.Б. контактної особи: Rebecca Curtis Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom Контактний телефон: 44 20 31168909, Адреса електронної пошти: Rebecca.curtis@takeda.com	Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США) П.І.Б. контактної особи: Stephen Jones Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States Контактний телефон: +44 (0)1256 894003 Адреса електронної пошти: Stephen.Jones@takeda.com				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», Vedolizumab-4013, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 08 від 28 червня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-630, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 01 серпня 2022 року, українською мовою; МК-3475-630, Україна, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 серпня 2022 р., українською мовою; Оновлення зразків маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 11 квітня 2022 р., англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 11 квітня 2022 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
09.09.2022 № 1646

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, RENIAL, версія 2.0 від 07.06.2022 р.; оновлений синопсис протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 07.06.2022 р.; оновлена брошура дослідника, версія 2.0 від 07.06.2022 р.; оновлений проект інструкції для медичного застосування досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 07.06.2022 р.; оновлена інформація для добровольця і інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 07.06.2022 р., українською мовою; оновлена інформація для добровольця і інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 07.06.2022 р., російською мовою; оновлений Модуль 3. «Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу, редакція № 2; зміна серії досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; зміна серії референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – від 07.06.2022 р.; зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – 07.06.2022 р.; зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – 07.06.2022 р.; зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – 07.06.2022 р.; зміна місця проведення випробування № 2 (біоаналітичної лабораторії): <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1114 1341 1161">БУЛО</th><th data-bbox="1341 1114 2009 1161">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1161 1341 1313">к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків</td><td data-bbox="1341 1161 2009 1313">к.б.н. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь
БУЛО	СТАЛО				
к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) за участі здорових добровольців», RENIAL, версія 1.2 від 07.09.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Людмила ЯРКО