Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Аритміл», таблетки по 200 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Cordarone®», таблетки по 200 мг, виробництва «Sanofi-Aventis» за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ B-2001, Версія 02 від 08.09.2022 р.
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аритміл (Amiodarone); таблетки, одна таблетка містить: Аміодарону гідрохлорид - 200 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпень
Препарати порівняння, виробник та країна	Cordarone (C01B D01; Amiodarone); таблетки, 1 таблетка містить: Аміодарону гідрохлорид - 200 мг; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 24 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 14 квітня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO42162, версія 5 від 21 січня 2022 р.; Форма інформованої згоди на проведення альтернативних візитів виїзним медичним персоналом, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 11 лютого 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на візити виїзного медичного персоналу для дослідження BO42162, версія 2 від 21 січня 2022 р.; Дозвіл на використання та передачу інформації про стан здоров'я немовляти, версія 1.1 для України українською та російською мовами від 01 вересня 2022 р. На основі майстер-версії форми дозволу на використання та передачу інформації про немовля для дослідження BO42162, версія 1 від 21 січня 2022 р.; Додаток 1: Підтвердження пацієнтом отримання досліджуваного лікарського засобу, версія 1.0 від 23 квітня 2020 для України українською та російською мовами, на основі Нормативного документа з використання ДЛЗ під час спалаху COVID-19, версія 3.0, 17 квітня 2020 р.; Залучення додаткової виробничої дільниці Дженентек Інк., США, відповідальної за випуск препарату порівняння Соліріс, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 4 від 16 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 _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Брошура дослідника для RO7121661 (PD1-TIM3), версія 5 від червня 2022 р.; Брошура дослідника для RO7247669 (PD1-LAG3), версія 4 від червня 2022 р.; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Ніволумаб (Nivolumab, Opdivo) концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10мг/мл; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. відділенням Кобзєв О.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td><td>лікар Леонова В.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1326 від 02.07.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», BP42772, версія 3 від 02 лютого 2022 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 20 травня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) та плацебо до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019 № 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, MK-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 11 серпня 2022р. українською мовою; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475_Kit, версія 2.0 від 22 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475_Vial, версія 2.0 від 22 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Оновлений зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу MK-3475-B68, версія 2.0 від 17 серпня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (MK-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною B- крупноклітинною лімфомою», MK-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SB17-3001, версія 2.1 для України від 26 липня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», SB17-3001, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 1 від 12.05.2022 р.; Додаток до протоколу - Керівництво щодо проведення дослідження під час серйозних порушень від 20.05.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA3005, версія 2.0 українською мовою для України від 12.08.2022 ; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA3005, версія 2.0 російською мовою для України від 12.08.2022; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA3005, версія 3.0 українською мовою для України від 12.08.2022; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA3005, версія 3.0 російською мовою для України від 12.08.2022;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 від 08.07.2022 р.; Додаток до протоколу: Керівництво щодо проведення клінічного випробування у разі суттєвих збоїв, від 14.07.2022 р.; Брошура Дослідника JNJ-80202135 (nipocalimab), видання 7 від 15.06.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 80202135SLE2001, версія 3.0 українською мовою для України від 15.08.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 80202135SLE2001, версія 3.0 російською мовою для України від 15.08.2022.; Оновлений розділ 2.1.S досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від червня 2022 р.; Оновлений розділ 2.1.P досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від червня 2022 р.; Оновлений розділ 2.1.A досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від червня 2022 р.; Оновлені розділи sIMPD від 13.06.2022 та SPC для розчину натрію хлориду 0,9%.; Збільшення терміну придатності ДЛЗ Ніпокалімаб, розчин для інфузій, 30 мг/мл 600 мг, 20 мл, до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», 80202135SLE2001, з поправкою 1 від 27.05.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Залучення нових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>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</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>лікар Качковська В.В.
Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>д.м.н., проф. Сміян С.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2426 від 05.11.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпечності Тілдракізумабу в суб'єктів, які раніше отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом I (INSPIRE 1), TILD-19-07, версія 1.0 від 21 лютого 2020</td></tr>
</table>

Заявник, країна	«АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 24 січня 2022 року, англійською мовою; Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 21 вересня 2021 року, англійською мовою
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 Селперкатініб 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 _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 8.0 від 06 травня 2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 українською мовою для України від 29.07.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 російською мовою для України від 29.07.2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 2 від 03.08.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідженя BO28984, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 10 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	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», BO28984, версія 8 від 18 січня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідженя WO42633, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 08 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	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 3 від 23 лютого 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 _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>лікар Кириченко О.В.
Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>д.м.н., проф. Федів О.І.
Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1849 від 11.08.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (a) від 01 липня 2021 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 травня 2024 року; Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 12 січня 2022 р., англійською мовою; Зміна Спонсора та адреси:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>Sun Pharma Global FZE,
Office at #43, Block Y SAIF Zone Sharjah, 122304, United Arab Emirates (Об'єднані Арабські Емірати)</td><td>Sun Pharmaceutical Industries Limited (SPIL)
Sun House, Plot No. 201 B/1
Western Express Highway, Goregaon (E)
Mumbai – 400 063, Maharashtra
India (Індія)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1960 від 29.10.2018</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Довгострокове продовжене дослідження тілдракізумабу з метою доведення його безпечності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом, які раніше брали участь у дослідженні із застосуванням тілдракізумабу», CLR_18_07, версія протоколу 01 з інкорпорованою поправкою 1 від 22 липня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Україна, МК-3475-598, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 12 серпня 2022 р. українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.
Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</td><td>д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.
Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</td></tr>
<tr><td>лікар Семеген Ю.В.
Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</td><td>лікар Семеген Ю.В.
Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</td></tr>
<tr><td>к.м.н. Трухін Д.В.
Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td><td>к.м.н. Трухін Д.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 466 від 13.03.2018</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS ≥50%)(KEYNOTE-598)», MK-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	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); Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія, 2.0-UA(UK) від 20 липня 2022 українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 10 – 13 років), фінальна версія, 3.0-UA(UK) від 20 липня 2022 українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей віком 14 – 17 років), фінальна версія, 2.0-UA(UK) від 20 липня 2022 українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для учасників, яким виповнюється 18 та більше років під час проведення дослідження), фінальна версія, 2.0-UA(UK) від 20 липня 2022 українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для чоловіка-партнера учасниці в разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушеннями стану здоров'я, фінальна версія, 2.0-UA(UK) від 20 липня 2022 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном.», NN9924-4437, фінальна версія 1.0 від 20 травня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06947387 (Aztreonam-Avibactam, ATM-AVI), версія 3.0 від липня 2022 року
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 (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», C3601002, 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 _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 15 від квітня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення до секцій 4.1 та 1.3 від 30 травня 2022 року до протоколу MK-7902-012 з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року, англійською мовою; Україна, MK-7902-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 17 серпня 2022 року, українською мовою; Україна, MK-7902-012, Інформація та документ про інформовану згоду на надання необов'язкового зразка пухлинної тканини, версія 1.02 від 17 серпня 2022 року, українською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475: MK-3475 Kit, версія 2.0 від 22 березня 2022 р., англійською та українською мовами; MK-3475 Vial, версія 2.0 від 22 березня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні MK-7902-012, версія 2.0 від 17 серпня 2022 р. українською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:
<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 & 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>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>
</table>
Зміна назви МПВ та відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н. Скорий Д.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків</td><td>к.м.н. Пісецька М.Е.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/MK-7902) з пембролізумабом (MK-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», MK-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-866, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-866, версія 2.00 від 11 серпня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-3475-866, версія 02 від 11 серпня 2022 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Оновлені зразки маркування лікарських засобів: MK-3475 (пембролізумаб); Цисплатин (Cisplatin); Гемцитабін (Gemcitabine): MK-3475_Kit, версія 2.0 від 04 липня 2022 року, англійською та українською мовами; MK-3475_Vial, версія 2.0 від 04 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Kit, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Vial, версія 2.0 від 26 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні MK-3475-866, версія 2.0 від 22 серпня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475 (пембролізумаб) /плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 від 22 серпня 2022 року, українською мовою; Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. від. Налбандян Т.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</td><td>зав. від. Кідік Я.Г.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1896 від 27.08.2019</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 15 від квітня 2022 року; Додаток до форми згоди на участь у дослідженні, версія 4.0 від 25 липня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна контрактної дослідницької організації (Заявника) в Україні на ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ»:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>ТОВ «ОСТ Україна»</td><td>ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ»</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1896 від 27.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», BUX-4/UCA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу X842, видання 3.2 від 17 червня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу X842, видання 3.3 від 11 липня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня C або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом, CX842A2201, версія 3.0 з поправкою 2.0 від 25 лютого 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Яшина І.О.
Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</td><td>к.м.н. Москаленко С.М.
Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 833 від 28.04.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 4.0 від 18 березня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>Збирак І.М.
Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії, м. Івано-Франківськ</td><td>к.м.н. Петрина В.О.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1275 від 06.07.2018</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб (Ociperlimab) (BGB-A1217), редакція 3.0 від 19 листопада 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB A317), редакція 9.0 від 20 жовтня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 09 червня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проведення необов'язкових біопсій, для України, версія 2.0 від 09 червня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове взяття зразків крові, для України, версія 2.0 від 09 червня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на продовження лікування при прогресуванні захворювання, для України, версія 2.0 від 09 червня 2022 року українською та російською мовами; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на зберігання і використання біологічних зразків в майбутніх дослідженнях, для України, версія 1.0 від 09 червня 2022 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на випадок непередбачуваних ситуацій, для України, версія 1.0 від 15 червня 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнток з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PD-332991 (Palbociclib), версія 15.0 від квітня 2022 року, англійською мовою; A5481173_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1.0 від 26 липня 2022 р. на основі версії на рівні дослідження від 01 липня 2022 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 7 від 22 квітня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2022 року, переклад українською мовою від 24 серпня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2022 року, переклад російською мовою від 24 серпня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-7684A-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-7684A-004, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 23 серпня 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 MK-7684A (комбінація MK-7684 [вібостолімаб] з MK-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», MK-7684A-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 лютого 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Mosunetuzumab (RO7030816), стерильний розчин для ін`єкцій, 5 мг/0.5мл, 45 мг/мл; P.3.1 -RIM-REGQUAL-118944 v1.0, P.8.1 - RIM-REGQUAL-091787 v2.0, P.8.3 - RIM-REGQUAL-093938 v2.0, S.7.1 - RIM-REGQUAL-109504 v2.0, S.7.3 - RIM-REGQUAL-110409 v2.0; Оновлені розділи Досьє Розчинника для Мосунетузумабу (RO5541267), стерильний розчин, 35 мл: P.3.1 -RIM-REGQUAL-118942 v1.0, P.5.1 -RIM-REGQUAL-118345 v1.0, P.5.2 -RIM-REGQUAL-118358 v1.0 , P.5.4 -RIM-REGQUAL-118359 v2.0, P.5.6 -RIM-REGQUAL-118360 v1.0, P.8.1 - RIM REQUAL- 118361 v1.0, P.8.3 - RIM REQUAL- 118362 v1.0; Оновлений розділ Досьє Тоцилізумабу (RO4877533), концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій 200 мг/ 10 мл (20мл) P.3.1 - RIM-REGQUAL – 077450 v3.0, англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки виробника на "DHL Supply Chain Operations GmbH", Німеччина для Mosunetuzumab (RO7030816), стерильний розчин для ін`єкцій, 5 мг/0.5мл, 45 мг/мл, Розчинника для Мосунетузумабу (RO5541267), стерильний розчин, 35 мл та Тоцилізумабу (RO4877533), концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій 200 мг/ 10 мл (20мл):
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>DHL Solutions Fashion GmbH Address: In der Au 9, 61197 Florstadt, Німеччина</td><td>DHL Supply Chain Operations GmbH Address: In der Au 9, 61197 Florstadt, Hessen, Німеччина</td></tr>
</table>
Подовження терміну придатності досліджуваного препарату Мосунетузумаб (Mosunetuzumab), розчин для ін`єкцій, 5 мг/ 0,5 мл і 45 мг/ мл, до 30 місяців та Розчинника для Мосунетузумабу (RO5541267), стерильний розчин, 35 мл до 36 місяців; Брошура дослідника RO7030816 (Mosunetuzumab, BTCT4465A), версія 8, від квітня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, основна згода, версія 2.0 від 27 липня 2022 року на основі майстер ІП та ФІЗ для дослідження GA43191, версія 3 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Лист-роз'яснення до Протоколу від 04 березня 2022 р., англійською мовою; Листи-роз'яснення до Протоколу від 07грудня 2021, англійською мовою; Листи-роз'яснення до Протоколу від 03червня2022 р., англійською мовою; Лист-пам'ятка для</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>дослідження GA43191від 03червня2022 р., англійською мовою; Лист-пам’ятка стосовно засідання Внутрішньої комісії з моніторингу (IMC (Internal Monitoring Committee)), від 15 березня 2022 р., англійською мовою; Лист-пам’ятка стосовно засідання Внутрішньої комісії з моніторингу (IMC (Internal Monitoring Committee)), від 27 червня 2022 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Коваленко С.О.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</td><td>к.м.н. Коваленко С.О.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2672 від 01.12.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«ФАЗА IB, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд, Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Бондаренко І.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро</td><td>д.м.н., проф. Бондаренко І.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 3059 від 29.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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 23.09.2021р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Україна, МК-3475-905, версія 3.01 від 05 серпня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Оновлені зразки маркування лікарських засобів: МК-3475 (пембролізумаб); Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin): МК-3475_Kit, версія 2.0 від 25 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 05 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Enfortumab Vedotin_Kit, версія 2.0 від 03 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Enfortumab Vedotin_Vial, версія 2.0 від 03 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-905, версія 2.0 від 25 серпня 2022 року, українською мовою; Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. від. Налбандян Т.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</td><td>лікар Кідік Я.Г.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2006 від 02.10.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 06 від 04 квітня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 липня 2022 р.; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, остаточна редакція для України 6.0 від 05 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 серпня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. центром Бухтєєв Д.С.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків</td><td>зав. від. Отченаш Н.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 415 від 18.02.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 12 червня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (a) від 01 липня 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 _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімод, видання 20, від 19 квітня 2022 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FTY720D Фінголімод, видання 25, від 11 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для учасників, яким виповнюється 18 років під час дослідження, версія V00.03UKR(uk) 1.0 від 11 липня 2022 року, переклад виконано 05 серпня 2022 року (українською мовою), (Main ICF V00.03UKR(uk) 1.0 (11Jul2022); "Інформационный листок и форма согласия для участников, которым исполняется 18 лет во время исследования", версія V00.03UKR(ru) 1.0 від 11 липня 2022 року, переклад виконано 05 серпня 2022 року (російською мовою), (Main ICF V00.03UKR(ru) 1.0 (11Jul2022); Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V00.03UKR(uk) 1.0 від 11 липня 2022 року, переклад виконано 05 серпня 2022 року (українською мовою), (Parental ICF V00.03UKR(uk) 1.0 (11Jul2022); " Информационный листок и форма согласия для родителей", версія V00.03UKR(ru) 1.0 від 11 липня 2022 року, переклад виконано 05 серпня 2022 року (російською мовою), (Parental ICF V00.03UKR(ru) 1.0 (11Jul2022); Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850_SM_IP_AMEN_3_967, від 25 травня 2022 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850_SM_I_P8_975, версія 4.0 від 25 травня 2022 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850_SM_I_AMEN_4_967, від 02 червня 2022 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002850_SM_I_P3_975, версія 2.0 від 01 червня 2022 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», 6002636_SM_I_RD01_P3_975, версія 2.0 від 01 червня 2022 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а саме: Confarma France SAS, (CONFARMA FRANCE HOMBOURG), Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності

<table>
<tr><td></td><td>досліджуваного лікарського засобу BAF312 Сіпонімод, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.1 мг, до 30 місяців; зміна місця проведення клінічного випробовування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Македонська І.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро</td><td>к.м.н. Македонська І.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 475 від 13.03.2022</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Літовченко І.В.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</td><td>д.м.н. Головченко О.І.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1586 від 29.07.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 19 від серпня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 248 від 09.03.2017 № 800 від 26.04.2018 № 1804 від 15.08.2019 № 211 від 07.02.2018 № 928 від 15.05.2018 № 475 від 13.03.2022 № 187 від 05.02.2021 № 907 від 31.05.2022 № 1012 від 24.05.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020 № 614 від 01.04.2021
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.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», WO39210, версія 10 від 12 листопада 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у

	пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 11 від 04 листопада 2021 р.; «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезолізумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», BO39633, версія 10 від 13 грудня 2021 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 11 (Когорта C) від 17 лютого 2022 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 9 від 28 лютого 2022 р.; «Рандомізоване багатоцентрове відкрите перехресне дослідження для оцінки переваги застосування підшкірної форми атезолізумабу в порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень за повідомленнями пацієнтів і медичних працівників», MO43576, версія 1 від 16 серпня 2021 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезолізумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», BP40657, версія 6 від 25 лютого 2022 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III підтримувальної терапії комбінацією лурбінектедину та атезолізумабу в порівнянні з монотерапією атезолізумабом у пацієнтів з дрібноклітинним раком легень пізньої стадії після індукційної терапії першої лінії за допомогою карбоплатину, етопозиду та атезолізумабу», GO43104, версія 3 від 03 грудня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад’ювантної терапії у пацієнтів з м’язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», BO42843, версія 4 від 06 січня 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим

	ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 3 від 23 лютого 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу 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.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 4 від 03 листопада 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезолізумабу 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	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного дослідження AC-058B303, редакція 6.UKR.A від 04 серпня 2022 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B303, редакція 6.UKR.A від 04 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 15 серпня 2022 р., 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.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (ACT-128800), редакція 17 від 06 травня 2022 р.; Керівництво щодо проведення дослідження під час значних потрясінь від 12 травня 2022 р.; Керівництво для місць проведення клінічного дослідження в Україні від 27 липня 2022 р.; Зміна місця проведення клінічного дослідження:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф., Московко С.П.
Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенка», відділення неврології №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td><td>д.м.н., проф., Московко С.П.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 915 від 08.08.2017</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», AC-058B303, редакція 5 від 20 липня 2021 р.</td></tr>
</table>

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, PF-06873600, версія 6.0 від липня 2022 р., англійською мовою; C3661001_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні_Україна_версія 11.11.0 від 09 серпня 2022 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2a ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ» , C3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника IgPro20, Імуноглобулін людини G(human immunoglobulin G) / Хізентра (Hizentra®) / IgPro20, версія 12.0 від 14 грудня 2021, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	1VIT15043 Пам'ятка для дослідників про запровадження віддаленої перевірки первинних даних в Україні від 01 вересня 2022 р.
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 дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Амерікан Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 7 від 21 січня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

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

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	CP-4-006 План дій у надзвичайних ситуаціях для лікування пацієнтів під час кризи (MOD-4023 | CP-4-006 | CP-4-006_LT-OLE Contingency Plan for Patient Management During Times of Crisis VV-TMF-207586 | Версія 1.0 від 21 березня 2022 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Добрянська М.А.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Гармонія краси", відділення клінічних випробувань, м. Київ</td><td>лікар Добрянська М.А.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень,
Фізична адреса: Україна, 01135, м. Київ, вул. Чорновола, 12
Юридична адреса: Україна, 08112, Київська обл., Святошинський р-н, с. Капітанівка, вул. Соборна 21-Б</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2616 від 24.11.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом АВ-729, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», АВ-729-201, версія 3.0 від 17 червня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Продовження терміну проведення клінічного випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 02 років і 04 місяців; Зміна місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Коломійчук Л.А.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</td><td>к.м.н. Коломійчук Л.А.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1102 від 02.06.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багатократним застосуванням препарату АВ-836, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», АВ-836-001, версія 2.0 від 28 квітня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування JS001-027-III-HCC, версія 1.3 від 26 січня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.4UKR(uk)1.0 від 08 червня 2022 року, переклад українською мовою від 08 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V1.4UKR(ru)1.0 від 08 червня 2022 року, переклад російською мовою від 08 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад українською мовою від 08 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад російською мовою від 08 липня 2022 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2022 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2022 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2022 року, переклад російською мовою від 05 вересня 2022 року; зміна місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Пісецька М.Е.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків</td><td>к.м.н. Пісецька М.Е.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 422 від 10.03.2021</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-HCC, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження періоду проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 30 червня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2027 року; Зменшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 280 до 160 осіб; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо: Catalent CTS, LLC, США; Оновлення модулів Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо: Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від липня 2022 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від лютого 2022 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 4.0 від лютого 2022 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 4.0 від лютого 2022 року; Module 3.2.R "Regional Information" – 3.2.R Medical Device - 1 ml UltraSafe Plus, видання від 07 лютого 2022 року; Module 3 "Quality" – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від лютого 2022 року; Module 3.2.R "Regional Information" – 3.2.R Medical Device - 2 ml UltraSafe Plus, видання від 14 лютого 2022 року; Module 3.2.R "Regional Information" – 3.2.R Medical Device - 2 ml YpsoMate, видання від 17 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 10.0 від 26 липня 2022 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрану «Анкета щодо стану здоров'я» (EQ-5D-5L Tablet version), версія 1.00 від 20 квітня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «Опросник о состоянии здоровья» (EQ-5D-5L Tablet version), версія 1.00 від 19 квітня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану «Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника» (IBDQ), версія 1.00 від 05 липня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «Инструкции по самостоятельному заполнению опросника IBDQ» (IBDQ), версія 1.00 від 18 липня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIC-CD», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIC-CD», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIS-

	CD», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIC-CD», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS Втома – Коротка форма 7а», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS Утомляемость – Краткий вопросник 7а», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS-29», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS-29», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану «Навчальний модуль із користування планшетом, версія 2.00 від 25 листопада 2020 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «Учебный модуль по использованию планшета», версія 2.00 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану «Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності – Хвороба Крона (WPAI-CD) (електронна версія)», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire – Crohn's Disease (WPAI-CD) (Electronic)», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 4 від 21 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ABX464-108, остаточна версія 3.0, 13 липня 2022, англійською мовою; Стислий виклад оновленого протоколу клінічного випробування ABX464-108, остаточна версія 3.0, 13 липня 2022, українською мовою; Брошура дослідника ABX464, видання 8.0, 29 квітня 2022, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, Версія 3.0 від 22 липня 2022, українською мовою для України (ABX464-108_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V3.0 –22-JUL-2022); Картка пацієнта, остаточна версія 3.0 від 06 квітня 2022 українською мовою (0281_Patient Card_Final 3.0_06-Apr-2022_Ukrainian); Опитувальник щодо спостереження за головним болем, (Опитувальник щодо головного болю), Заключна версія 3.0 від 25 лютого 2022, українською мовою (Headache Questionnaire, Final Version 3.0_Ukrainian, 25 Feb 2022); Інформаційний лист для лікаря пацієнта, версія: 2.0 остаточна від 03 березня 2022 українською мовою (Letter for the patient's doctor, Protocol: ABX464-108 - Version: V2.0 Final, Ukrainian, 03Mar2022); Згода на подальше дослідження за умови вагітності, версія 2.0 від 24 червня 2022, українською мовою для України (ABX464-108_Pregnancy FU ICF – Ukrainian, UA_V2.0_24-JUN-2022 (previously "Pregnant Partner ICF")); Інструкція для забору зразка кала за допомогою пробірки для аналізу кала, остаточна версія від 07-2017 українською мовою (ABX464-108_K 6999SET_Patient Instruction Stool sampling_UKR_07-2017_final); Clearblue_Тест на вагітність_Швидке визначення 23004302.03 07-2020, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату ABX464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», ABX464-108, остаточна версія 1.0, 01.09.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 5.0 від 22 червня 2022 року; Брошура дослідника Acalabrutinib (ACP-196, CALQUENCE®), видання 11.0 від 21 лютого 2022 р., англійською мовою; Спрощене ДДЛЗ Vincristine, розчин для ін'єкцій, англійською мовою; Обґрунтування використання плацебо, версія 2.0 від 03 листопада 2021р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 6.0 від 24 червня 2022 р., місцева версія для України 6.0 від 13 липня 2022 р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 6.0 від 24 червня 2022 р., місцева версія для України 6.0 від 13 липня 2022 р., перекладено українською мовою для України від 20 липня 2022 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 6.0 від 24 червня 2022 р., місцева версія для України 6.0 від 13 липня 2022 р., перекладено російською мовою для України від 20 липня 2022 р.; Схема до інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., українською мовою для України; Схема до інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., російською мовою для України; Брошура для пацієнта, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., українською мовою для України; Брошура для пацієнта, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., російською мовою для України; Листівка для пацієнта, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., українською мовою для України; Листівка для пацієнта, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., російською мовою для України; Лист до лікаря загальної практики, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., українською мовою для України; Лист до лікаря загальної практики, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., російською мовою для України; Інформаційний листок дослідження ESCALADE, версія 4.0 від 09 червня 2022 р., українською мовою для України; Інформаційний листок дослідження ESCALADE, версія 3.0 від 09 червня 2022 р., російською мовою для України; ESCALADE_Оцінка застосування акалабрутинібу + R-CHOP для лікування дифузної В-великоклітинної лімфоми (ДВВКЛ) не підтипу GCB, версія українською мовою; ESCALADE_Оцінка застосування акалабрутинібу + R-CHOP для лікування дифузної В-великоклітинної лімфоми (ДВВКЛ) не підтипу GCB, версія російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤ 70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689 з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-689, версія 09 від 05 серпня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-689, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 05 серпня 2022 р., українською мовою
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 розповсюдженому 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	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування 21140, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 28 червня 2022 року; Брошура дослідника BAY 1841788, версія 7.0, поправка 1.0 від 21 липня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Даролутамід (BAY 1841788), Розділ «Quality», версія 001 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Досьє Плацебо до досліджуваного лікарського засобу Даролутамід (BAY 1841788), Розділ «Quality», версія 002 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Повне Досьє досліджуваного лікарського засобу Даролутамід (BAY 1841788), Розділ «Safety and Efficacy», версія 01 від 22 липня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, Розділ 2.1.P «Drug Product», версія 07 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Досьє Плацебо до досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, Розділ 2.1.P «Drug Product», версія 06 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Базова ФІЗ для України, англійською мовою, версія 2.0 від 18 липня 2022 р., перекладено на українську мову для України від 29 липня 2022 р.; Базова ФІЗ для України, англійською мовою, версія 2.0 від 18 липня 2022 р., перекладено на російську мову для України від 29 липня 2022 р.; ARANOTE (21140) графік процедур, версія 1.0 від 31 травня 2022 р., українською мовою для України; ARANOTE (21140) графік процедур, версія 1.0 від 31 травня 2022 р., російською мовою для України
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 дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія від 24 вересня 2020 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року, англійською мовою
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)», MK-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 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 _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355 з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року, англійською 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); Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», MK-3475-355, з інкорпорованою поправкою 06 від 01 вересня 2021 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	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
24.10.2022 № 1913

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження JTX-4014-202, версія 3.0 від 07 липня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0.0 для України, англійською мовою, від 15 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0.0 для України, українською мовою, від 15 серпня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0.0 для України, російською мовою, від 15 серпня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату _____ **Іван ЗАДВОРНИХ**