

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO41717, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 16 серпня 2022 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р.; Залучення додаткової виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія для досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 60 мг/мл; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб або плацебо до Тіраголумабу, версія від 20 квітня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, версія від грудня 2021 р.; Оновлені розділи Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1_смс418134; Р.3.1_смс418293), досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб та плацебо до Тіраголумабу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 4 від 03 листопада 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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення даних стабільності для лікарської субстанції та препарату із подовженням терміну придатності для лікарського засобу (Процес 2) до 48 місяців; Оновлюються дані стабільності лікарської субстанції (Процес 2), отриманими за 42 місяці для первинних серій. Термін придатності препарату (Процес 1) незмінний (72 місяці). Дані стабільності лікарського засобу (Процес 2) також було оновлено, щоб включити дані для 36 місяців для серії лікарського засобу AG6381. З цими додатковими даними для лікарського засобу застосовується 48-місячний термін придатності для лікарського засобу (Процес 2); Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06801591: 2.3 Introduction/ 2.3. Загальне резюме з якості, від 19.08.2022; S.4.4 Batch Analyses/ S.4.4. Аналізи серій, від 19.08.2022; S.7.1 Stability Summary and Conclusions/ S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 19.08.2022; S.7.3 Stability Data/ S.7.3. Дані про стабільність, від 19.08.2022; P.8.1 Stability Summary and Conclusions/8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, від 19.08.2022; P.8.3 Stability Data/ 8.3. Дані про стабільність, від 19.08.2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу кобітолімод (Cobitolimod), видання 8 від 08 лютого 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу кобітолімод (Cobitolimod) та Плацебо до 27 місяців; Матеріали для пацієнтів: Ідентифікаційна картка учасника дослідження «Я учасник клінічного дослідження», Версія 1.0 від 21 червня 2021 року, 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або важкого перебігу», CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ІнДекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron tablets” – VV-REG-030928, v.3.0 від серпня 2022 року; Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-012686, v.5.0 від серпня 2022 року; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron tablets” – VV-REG-030929, v.2.0 від серпня 2022 року; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-013044, v.5.0 від серпня 2022 року; Секція “Quality Mirabegron” від 31 серпня 2022 року; Додавання функцій вторинного пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього на виробничій дільниці Fisher Clinical Services GmbH у Rheinfelden (Німеччина); Додавання функцій розливу гранул досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього на виробничій дільниці Fisher Clinical Services в Allschwill (Швейцарія)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», 178-CL-204, версія 2.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 1, від 11 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»

№ _____

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування FYB203-03-01, версія 3.0 від 15 липня 2022 року; Зразок маркування для флаконів лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій, від 20 травня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для коробки лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій, від 20 травня 2022 року, українською мовою; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій: Alcon-Couvreur NV, Belgium
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Віоег GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RGH-MD-25 з поправкою 5.1, лише для України, від 26 липня 2022 року; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 4.1, лише для України, від 24 березня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк.», Сполучені Штати Америки	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide, subcutaneous administration) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 19, фінальна версія 1.0 від 27 липня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020
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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Інтегрована Брошура Дослідника версія 1.0 від 21 липня 2022 р.; Дослідження 20321_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 1.0 від 08 серпня 2022 року для України українською та російською мовами на базі основної версії Інформаційного листка і форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 1.0 від 19 липня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD-Q) версія 001 від 13 липня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD S&E) версія 01 від 22 липня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер.», BAY 1841788/ 20321, від 02 січня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування І6Т-МС-АМАР з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) від 12 червня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 українською та російською мовою від 22 серпня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (a) від 16 грудня 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або ФР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або ФР) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу: CLP_MK-7625A-036-01_(M2)_Ukrainian_MK-7625A_ceftolozane_tazobactam_Vial_MANUAL_Approved, версія 3.0 від 27 вересня 2021 року, англійською та українською мовами; МК-625А-036_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7625А (цефтолозан/тазобактам) для локального використання в дослідницьких центрах, для України українською мовою, версія 2.0 від 31 серпня 2022 року; Україна_МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 03 від 30 серпня 2022 р., українською мовою; Україна_МК-7625А-036, Інформації та документ про інформовану згоду для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі у дослідженні, версія 02 від 30 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 14 до < 18 років), версія 02 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 12 до < 14 років), версія 02 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до < 12 років), версія 02 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 5 до <8 років), версія 01 від 24 серпня 2022 р., українською мовою; Зміна назви та адреси спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:		

	Було	Стало
	д.м.н. Сурков Д. М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро	д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», МК-7625А-036 , з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція до застосування порошку для пероральної суспензії, в капсулах (для пацієнтів віком від ≥ 1 до < 6 років), версія 1.0 від 27 липня 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Sobi, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 05 серпня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВР40657, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 29 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.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 6 від 25 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 затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування XL184-315, поправка 3.0 від 02 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 18 від липня 2021 року англійською мовою; Додаток №1 від серпня 2021 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 18.0 від 07 липня 2022 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 12 липня 2022 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на продовження прийому досліджуваного препарату (або препаратів) після прогресування раку для України, версія 4.0 від 04 липня 2022 року українською та російською мовами; Розділ 2.3.P.3.1 «Виробник(ки) (Manufacture(s))» Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Quality IMPD), Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), таблетки, версія 5.1 від липня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Кабозантініб (Cabozantinib)/ Кабометикс (Cabometyx); XL184; CABOZANTINIB; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 20 мг: PCI Pharma Services Canada, Inc., Канада; Almac Clinical Services, США; Зміна назви виробничої ділянки препарату порівняння Преднізон (Prednisone) / Decortin (PREDNISONONE); таблетки; 5 мг з Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Австрія на P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Австрія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 2.0 від 13 травня 2021 р.

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 09 вересня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода інформатора на аудіозапис, версія 01 від 09 вересня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис, версія 02 від 09 вересня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження версія 01 від 09 вересня 2022 р., українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 липня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 708 2011 978"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 708 1346 754">Було</th> <th data-bbox="1346 708 2011 754">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 754 1346 978"> <p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла</p> </td> <td data-bbox="1346 754 2011 978"> <p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла</p>	<p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла</p>
Було	Стало				
<p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла</p>	<p>директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Encorafenib), видання 13 від 13 травня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника (Binimetinib), видання 18 від 13 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», ARRAY-818-302, версія 10.0 від 25 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.S.7.3 Stability Data досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 084GJS від 02 вересня 2022 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 21 липня 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб (MLN0002), видання 26 від 18 липня 2022р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», Vedolizumab-4013, версія із поправкою 7 від 19 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Takeda Development Centre Americas, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Vibostolimab (МК-7684)/МК-7684А, видання 10 від 29 червня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 09 вересня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 09 вересня 2022 р. українською мовою; МК-7684А-003_посібник щодо візитів_українською мовою_для України_12 серпня 2020 р._v2; Протокол МК-7684А-003 Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні, версія 2.0 для України від 12 вересня 2022р., українською мовою; Протокол МК-7684А-003 Маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7684А/МК-3475 для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 12 вересня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 03 від 21 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 14 від 29.08.2022 р.
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 безпеки 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 09 вересня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7339-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 09 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7339-012, версія 2.0 від 09 вересня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АВХ464-104, версія 5.1 від 11 липня 2022 року; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу з АВХ464 на Обефазіод (АВХ464); Брошура дослідника лікарського засобу АВХ464, видання 7.0 від 21 січня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу АВХ464, видання 8.0 від 29 квітня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 02 серпня 2022 року, переклад українською мовою від 02 вересня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 02 серпня 2022 року, переклад російською мовою від 02 вересня 2022 року; Опитувальник щодо головного болю, версія V3.0UKR(uk) від 25 лютого 2022 року, переклад українською мовою від 12 серпня 2022 року; Опитувальник щодо головного болю, версія V3.0UKR(ru) від 25 лютого 2022 року, переклад російською мовою від 12 серпня 2022 року; Фотокартка у разі ураження шкіри, версія V1.0UKR(uk) від 13 червня 2022 року, українською мовою; Фотокартка у разі ураження шкіри, версія V1.0UKR(ru) від 13 червня 2022 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня», АВХ464-104, версія 4.1 від 08 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7684А-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 05 вересня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 лютого 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	«Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні», версія 4.0-UA(RU), фінальна, від 16 вересня 2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 5.0, фінальна, від 17 лютого 2022 р. (version 5.0, Final, dated 17 February 2022)
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 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ICP-022, версія 2.0 від серпня 2022 р. англійською мовою; Залучення додаткової (альтернативної) виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ICP-022), 50 мг таблетки для перорального застосування: Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., Китай
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 645 від 16.04.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від Спонсора до Протоколу GR43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року, від 25 серпня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІЬ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GR43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток № 20 від 15 червня 2022 до Протоколу клінічного дослідження І6Т-МС-АМAM з інкорпорованою поправкою (e) від 23 лютого 2022 року; Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 12 червня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 8.0 українською та російською мовами від 2 серпня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМAM, з інкорпорованою поправкою (e) від 23 лютого 2022 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 вересня 2022 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 9.0 для України від 29 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 вересня 2022 р.; Лист від спонсора дослідження щодо поправки 10 до протоколу від 23 серпня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 вересня 2022 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та Україні до 31 березня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 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 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, версія 2.0 від 1 вересня 2022 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
01.11.2022 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Запроваджується оновлений Протокол досліджуваного лікарського засобу Хумодар Б100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл (інсулін людини рекомбінантний (100 % кристалічного протамін-інсуліну)) версії 2 від 19.12.2021 року; Запроваджується оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версії 2 від 19.12.2021 року; Запроваджується оновлена Інформація для здорового добровольця, що приймає участь у клінічному дослідженні, та інформована згода версії 2 від 19.12.2021 року (українською та російською мовами); Запроваджується оновлена Брошура дослідника версії 4 від 19.12.2021 року; Запроваджується Карта учасника клінічного дослідження версії 2 від 19.12.2021 року (українською та російською мовами); Запроваджується оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу; Включення нового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="566 743 1912 943"> <thead> <tr> <th data-bbox="566 743 656 831">№ п/п</th> <th data-bbox="656 743 1912 831">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="566 831 656 943">1.</td> <td data-bbox="656 831 1912 943">гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне, рандомізоване, подвійне сліпе, перехресне, з двома періодами і двома послідовностями, з періодом відмивання 5 діб дослідження І фази гіперінсулінемічного еуглікемічного клемпу з використанням одноразових підшкірних доз кандидата-біосиміляра Хумодар Б100Р в порівнянні з референтним лікарським засобом Хумулін НПХ», IN01-Н, версія 1.4 від 19 лютого 2021 року				

Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів «Індар», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**