Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SHR0302 Tablets, редакція 5.0 від 13 вересня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Placebo to SHR0302 Tablets, редакція 5.0 від 13 вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай
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»
14.11.2022 № 2050

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 6.0 від 15 квітня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)) англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з 36 до 48 місяців; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг з PharmAssist Analytical Laboratory, Сполучені Штати Америки на Pace Analytical Life Sciences, LLC, Сполучені Штати Америки; Залучення додаткового препарату порівняння Цисплатина Аккорд (Cisplatinum Accord) (Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для приготування розчину для інфузій; 1 мг/мл; виробники: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Польща; Janssen Research & Development, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), 1 мг/мл концентрат для приготування розчину для інфузій, від 15 липня 2022 року англійською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin) 100 мг (1 мг/мл), концентрат для приготування розчину у флаконі, версія 1 від 24 вересня 2020 року англійською мовою та версія 2 від 24 вересня 2020 року українською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:
<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>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vibostolimab (MK-7684)/MK-7684A, видання 10 від 29 червня 2022 р., англійською мовою: Україна, MK-3475-365, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 13 вересня 2022р., українською мовою; Україна, MK-3475-365, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 13 вересня 2022р. українською мовою; Україна, MK-3475-365, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання, версія 01 від 13 вересня 2022р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475_Kit, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475_Vial, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-7684A_Kit, версія 2.0 від 27 квітня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-7684A_Vial, версія 2.0 від 27 квітня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, версія 2.0 від 20 червня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Carboplatin Kit, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Carboplatin Vial, версія 2.0 від 19 липня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Etoposide Kit, версія 2.0 від 04 травня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Etoposide Vial, версія 2.0 від 04 травня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу MK-3475-365, версія 2.0 від 23 серпня 2022р., українською

<table>
<tr><td></td><td>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>№ 1586 від 29.07.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз’яснення від 08 вересня 2022 року до протоколу клінічного випробування TARA-002-101, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською мовою; Форма від 11 серпня 2022 року стосовно щорічного оновлення Брошури дослідника TARA-002, Видання №3 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Оновлені розділи 2.1.S Субстанція лікарського засобу та 2.1.P Лікарський засіб Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від серпня 2022 року, англійською мовою; Текст зразка маркування первинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу TARA-002, для України, 20 КО і 40 КО, флакон, ліофілізований порошок для розведення, для внутрішньоміхурової інстиляції, версія 2 від 01 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Текст зразка маркування вторинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу TARA-002, для України, 20 КО і 40 КО, картонна коробка, ліофілізований порошок для розведення, для внутрішньоміхурової інстиляції, версія 1 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 29.09.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1a/b, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101, версія 2.0 від 23 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], United States of America

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»
14.11.2022 № 2050

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 07 від 27 червня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-1986-018, версія 2.0 від 24 серпня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні; Зразки маркування ДЛЗ МК-1986 (Tedizolid Phosphate): PFS_MK-1986_Bottle, версія 4.0 від 16 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; PFS_MK-1986_Kit, версія 4.0 від 16 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні, версія 2.0 для України від 12 вересня 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, 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 місця проведення клінічного випробування:</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td><table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>д.м.н., проф. Дігтяр В.А.
КП «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», ендовідеохірургічне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро</td><td>д.м.н., проф. Дігтяр В.А.
Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров’я» Дніпропетровської обласної ради», відділення невідкладної хірургічної допомоги для дітей, Дніпровський державний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, ортопедії та травматології, м. Дніпро</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2777 від 02.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 травня 2021 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 01 серпня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемічної ситуації (такої як COVID-19) або будь-якого надзвичайного стану [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування M16-011], версія для України від 5 серпня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для препарату CT-P42, версія 3.0 від 16 травня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату CT-P42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», CT-P42 3.1, версія 3.0 від 14 січня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mirvetuximab Soravtansine (IMGN853), редакція № 10 від 07 квітня 2022, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому порівнюється Мірветуксімаб Соравтансін із Обраною Дослідником Хіміотерапією Прогресуючого Високозлоякісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», IMGN853-0416, поправка 2 від 04.12.2020
Заявник, країна	«АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки
Спонсор, країна	Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (RM-1929 / ASP-1929 Photoimmunotherapy), версія 14.0 від 24 червня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, відкрите, контрольоване, з двома групами лікування дослідження фази 3 фотоімунотерапії ASP-1929 в порівнянні зі стандартом лікування на вибір лікаря для лікування плоскоклітинного локорегіонального рецидивуючого раку голови та шиї в пацієнтів, у яких не було досягнуто ефекту чи сталося прогресування захворювання під час або після принаймні двох ліній терапії, принаймні одна з яких була системною", ASP-1929-301, версія з поправкою 3.1 від 10 червня 2020 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	Ракутен Медікал, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., 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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO39210, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 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	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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.
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 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 16 червня 2022, англійською мовою; Інформаційний листок суб’єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 2.0_специфічна для України, від 15 липня 2022, англійською мовою, версія 2.0_UA, від 02 серпня 2022, українською мовою; версія 2.0_UA, від 02 серпня 2022, російською мовою; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 9.0 від 03 червня 2022 року, англійською мовою; Набір опитувальників здоров'я (EQ-5D-5L та TRIM-AGHD), версія від 29 березня 2021, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки Лонапегсоматропіну у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», TCH-306EXT, версія протоколу 1.0, від 21 вересня 2021
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
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»
14.11.2022 № 2050

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Продовження строків проведення клінічного випробування в Україні по 31 грудня 2023 року; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 10 серпня 2022 р., на основі мастер-версії 8.0 від 13 січня 2022 р. англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 10 серпня 2022 р., на основі мастер-версії 8.0 від 13 січня 2022 р., переклад українською мовою від 17 серпня 2022 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 10 серпня 2022 р., на основі мастер-версії 8.0 від 13 січня 2022 р., переклад російською мовою від 16 серпня 2022 р.; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 7.0, лютий 2022 року англійською мовою; 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>
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, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td><td>д.м.н., проф. Бондаренко І.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 9 від 30 березня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату рисдиплам (RO7034067) за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу, BP39056, версія 7 від 17 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року англійською мовою; Оновлений Додаток до протоколу щодо COVID-19, від 30 червня 2022 року англійською мовою; Додаток до протоколу «Рекомендації щодо проведення клінічного дослідження під час значних відхилень від протоколу», від 20 травня 2022 року англійською мовою; Зміна дози досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули, 140 мг; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули, 140 мг, версія 1 від 31 березня 2020 року українською мовою; Зміни у постачанні досліджуваних лікарських засобів пацієнтам
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, поправка INT-6 від 13 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BAY 94-8862 (finerenone) / 20103 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 16 серпня 2022 року українською та російською мовами на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 4.0 для України від 25 травня 2022 р.; Дослідження 20103 Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 3.0 від 16 серпня 2022 року, українською та російською мовами, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 3.0 для України від 25 травня 2022 р.; 20103 Контактна картка, версія 4.0 від 10 серпня 2022 року українською та російською мовами, на базі контактної картки, версія 4.0 для України від 02 червня 2022 року; 20103 Картка нагадування, про результати події для учасників дослідження, велика, версія 1.0 від 10 серпня 2022 року українською та російською мовами, на базі картки нагадування, про результати події для учасників дослідження, великої, версія 1.0 для України від 26 травня 2022 року; 20103 Картка нагадування, про результати події для учасників дослідження, версія 1.0 від 10 серпня 2022 року українською та російською мовами, на базі картки нагадування, про результати події для учасників дослідження, версія 1.0 для України від 26 травня 2022 року; Поправка №1 до брошури дослідника, версія 8.0 від 18 лютого 2022 року; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Фінеренон (BAY 94-8862 (фінеренон)/ плацебо з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка ≥40% (ФВЛШ ≥40%) , No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи P.2 «Фармацевтична розробка», P.3.1 «Виробники», P.5.4 «Аналізи серій», P.7 «Система пакування», P.8 «Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від серпня 2022 року; Додавання виробничої ділянки для виробництва ін'єкцій плацебо до устекінумабу компанії: «Vetter Development Services USA, Inc», Skokie, IL, USA.
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», I6T-MC-AMAM, з інкорпорованою поправкою (е) 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (гуселькумаб), видання 14 від 29 серпня 2022 року; Додаток 1 від 28 липня 2022 року до Брошури дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 23 від 17 лютого 2022 року
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 5 від 12 липня 2022 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (бініметініб), версія 18 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника (енкорафеніб), версія 13 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 22 від 13 травня 2022 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 5.0 від 24 червня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 5.0 від 24 червня 2022 р. для України, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 4.0 від 24 червня 2022 р. для України, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 4.0 від 24 червня 2022 р. для України, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 3 від 08 червня 2022 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 26 від 18 липня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
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»
14.11.2022 № 2050

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений Протокол клінічного дослідження AR-301-002, версія 4.2 (Лише для України) від 09 вересня 2022 р.; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 6.0 для України від 12 вересня 2022 р., переклад українською мовою від 14 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 14 вересня 2022 р.; Зміна назви місць проведення випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Тітов І.І.
Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ</td><td>д.м.н., проф. Тітов І.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ</td></tr>
<tr><td>к.м.н. Ілащук І.І.
Обласна комунальна установа «Лікарня швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Чернівці</td><td>к.м.н. Ілащук І.І.
Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Чернівці</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., 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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 6.0 українською мовою для України від 05.09.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 6.0 російською мовою для України від 05.09.2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні 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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Тимчасовий протокол клінічного випробування МТ-12 для України, версія 3.0 від 31 серпня 2022 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України від 01 вересня 2022 р.; переклад українською мовою від 05 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 05 вересня 2022 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (віком 5–11 років), версія 3.0 для України від 01 вересня 2022 р.; переклад українською мовою від 05 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 05 вересня 2022 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні), версія 3.0 для України від 01 вересня 2022 р.; переклад українською мовою від 05 вересня 2022 р.; переклад російською мовою від 05 вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 10.3 (для України) від 26 серпня 2022 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 10.3 (для України) від 26 серпня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 вересня 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 12.0 для України від 23 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 23 вересня 2022 р.; Додаток №1 до "Інформаційного листка пацієнта та форми згоди на участь у клінічному науковому дослідженні", остаточна редакція 1.0 для України від 23 серпня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 10 березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», DMB-3115-2, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
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»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта з прийому досліджуваного препарату; Період подовженого застосування досліджуваного препарату (тижні 56 – 100); Клінічне дослідження SOLSTICE; версія 1.0 українською мовою від 08.07.2022 р.; Щоденник пацієнта: досліджуваний препарат і його введення; Додатковий період застосування досліджуваного препарату (тижні 56 – 100); Клінічне дослідження SOLSTICE; версія 1.0 російською мовою від 08.07.2022 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 безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, з поправкою 1 від 12.05.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
14.11.2022 № 2050

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab), версія 3.4 від 22 серпня 2022 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2025 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Трухін Д.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», 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>
<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>№ 1966 від 15.09.2021</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 2.0 від 07 грудня 2021 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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<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>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1265 від 05.06.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», XL184–312, поправка 4.0 від 28 березня 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Exelixis, Inc., США</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 затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab), версія 3.4 від 22 серпня 2022 року англійською мовою
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 затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

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 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
14.11.2022 № 2050

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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