

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження OMS906-PNH-002, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OMS906 (OMS 906; MASP-3 Monoclonal Antibody); (OMS906 (PD5A); OMS906); Імуноглобулін (Ig) G4, анти-(манан-зв'язуюча лектин-асоційована серинова протеаза 3 людини) (моноклональний OMS906 γ 4-ланцюг людини і миші), дисульфід з моноклональним OMS906 κ -ланцюгом людини і миші, димер [Immunoglobulin (Ig) G4, anti-(human mannan-binding lectin-associated serine protease 3) (human-mouse monoclonal OMS906 γ 4-chain), disulfide with human-mouse monoclonal OMS906 κ -chain, dimer]; Розчин для ін'єкцій (флакон разового використання 1,5 мл); 110 мг/мл (міліграм/мілілітр); The University of Iowa Pharmaceuticals (UIP), США; Samsung Biologics, Республіка Корея; SGS Life Science Services, США; SGS Canada Inc., Канада; PCI Pharma Services, США; PCI Pharma Services, Великобританія; Millmount Healthcare Limited, Ірландія; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 14 від 21 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 4.0 від 20 липня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 6.0 від 20 липня 2022 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у капсулах, 100 мг, версія 1 англійською мовою; Неклінічне Досьє досліджуваних лікарських засобів Нірапаріб (Niraparib) та Достарлімаб (Dostarlimab), від червня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 4.0 від 31 березня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Зміна назви та адреси Спонсора (Було: «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA), Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA); Стало: ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7655А Vial, версія 2.0 від 07 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7655А-021, версія 2.0 від 22 липня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7655А (імпінем/циластатин/релебактам) для локального використання в дослідницьких центрах, версії 2.0 від 22 липня 2022 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
<p>БУЛО</p>	<p>СТАЛО</p>	
<p>д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії та еферентних методів лікування гострих і хронічних інтоксикацій у дітей, м. Дніпро</p>	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 03 від 15 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол, поправка 1 версія 2.0 від 24 січня 2022 р.; Доповнення до протоколу щодо пом'якшення наслідків COVID-19, поправка 2, версія 3.0 від 31 січня 2022; Зміна спонсора з Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA на Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA; 20-AVP-786-306 Форма інформованої згоди для пацієнта, Україна, версія 5.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.4, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформація для доглядача (співробітника лікарні) та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.3, українською та російською мовами; 20-AVP-786-306 Інформована згода щодо подальшого спостереження за вагітністю, Україна, версія 2.1.0 від 07 вересня 2022 р. на основі майстер версії 1.1, українською та російською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу AVP-786 версія 8.0 від 25 лютого 2022 р.; Брошура дослідника, AVP-786, видання 9.1 від 18 січня 2022 р.; Оновлений зразок маркування для AVP-786 або плацебо від 18 листопада 2021 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психосоматичний центр, м. Дніпро</p>
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:		

	БУЛО	СТАЛО
	Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), психіатричне відділення №4, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.	Директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №30, смт. Глеваха, Фастівський р-н., Київська обл.
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу», 20-AVP-786-306, поправка 1, версія 2.0 від 30 березня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол SEP361-301, версія 5.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 4.00 від 13 жовтня 2022 року; Додаток №2 від 06 вересня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор 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	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол SEP361-302, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 року; Додаток №2 від 06 вересня 2022 року до Брошури дослідника, версії 11.0 від 07 грудня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 7 до протоколу В7931028, версія 7 від 22 червня 2022р.: Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні українською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні російською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні англійською мовою (остаточна версія), версія 6 від 24 червня 2022р.; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 23 серпня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 11 від 07 липня 2022 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 5.0 від 13 вересня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 5.0 від 13 вересня 2022 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпеки лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 04 жовтня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 04 жовтня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib or Placebo Bottle, версія 3.0 від 08 червня 2022р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-7339-008, версія 2.0 від 05 жовтня 2022р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 05 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника на препарат Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора VIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до фактора IX, видання 12, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020 № 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 1.02 від 31 серпня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: “МК-3475-B21_Pembrolizumab_Kit”, версія 2.0 від 24 травня 2022 р., англійською та українською мовами; “МК-3475-B21_Pembrolizumab_Vial”, версія 2.0 від 24 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 2.0 від 13 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 2.0 для України від 13 вересня 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 855 2040 1091"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1346 903">БУЛО</th> <th data-bbox="1346 855 2040 903">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1346 1091">лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці</td> <td data-bbox="1346 903 2040 1091">лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
БУЛО	СТАЛО				
лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування МК-7339-003 з інкорпорованою поправкою 05 від 08 вересня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
	Зміна контактної особи спонсора:	
БУЛО	СТАЛО	
П.І.Б. контактної особи: Карлос Майо (Carlos Mayo) Контактний телефон: +1 732 594 6473 Факс: не надано Адреса електронної пошти: carlos.mayo@merck.com	П.І.Б. контактної особи: Jain Rishi Контактний телефон: +1 (267) 3055704 Факс: не надано Адреса електронної пошти: rishi.jain1@merck.com	
Зміна кількості досліджуваних в Україні з 50 до 16 осіб; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 18 жовтня 2022 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви МПВ:		

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків</td> <td>зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків	зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків	зав. відділення Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», МК-7339-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 29 листопада 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 13 від 04 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 490 від 05.05.2017 № 296 від 11.02.2020 № 1468 від 21.11.2017 № 403 від 04.05.2016 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року;</p> <p>«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9 і 10 та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 30 березня 2022 року;</p> <p>«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», М19-944, версія 5.0 від 12 липня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий</p>

	<p>протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року</p>
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 9 для України № 9, від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 6.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 4.0 від 19.08.2022р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 6.0 від 19.08.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:		

	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16033 з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9, від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 13 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 4.0 від 01.09.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження:</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</p>	<p>к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 06, версія 1 від 24 травня 2022р.	

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 21 жовтня 2022 року, українською мовою
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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 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	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-012 з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року
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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 21 жовтня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 28 вересня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO41554, версія 5 від 17 серпня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 15 вересня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO41554, версія 4 від 12 серпня 2022 р.; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу IBRANCE (Палбоцикліб) тверді капсули по 75 мг, по 100 мг та по 125 мг; Оновлена Брошура дослідника для GDC-0077 (RO7113755, інаволісіб), версія 7 від серпня 2022 р.; Довідник із використання TrialMax Web, версія 1 від 28 квітня 2022 року українською мовою; Тексти для учасників дослідження (не опитувальники) версія 1 від 02 лютого 2021 року українською мовою; Зміна назви клінічного випробування:</p>			
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="667 821 1357 858">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 821 2033 858">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="667 858 1357 1337"> <p>РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ</p> </td> <td data-bbox="1357 858 2033 1337"> <p>Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ</p>	<p>Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози</p>
БУЛО	СТАЛО			
<p>РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ</p>	<p>Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози</p>			

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 26 жовтня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 20 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСП-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 5 від 27 січня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentric (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Інформаційна листівка 11/2021 M-CH-00001462 щодо додатку Focus Me для пацієнтів хворих на рак молочної залози українською мовою; Інформаційна листівка 11/2021 M-CH-00001475 щодо додатку Focus Me для пацієнтів хворих на рак молочної залози українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від жовтня 2022 року до Брошури 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 ІВ-ІІІА 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**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-подяка, редакція 5.0 – 28 червня 2022р. Дата перекладу: 08 липня 2022 р., українською мовою; Лист-подяка, редакція 5.0 – 28.06.2022р. Дата перекладу: 08.07.2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпеки дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСБПН)», EFC16723, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України англійською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України українською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.2 для України російською мовою від 24 жовтня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 30 червня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 9 до 6 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хімотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 3.0 від 30 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження EFC16034 з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 8 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8, від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 8 від 13 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 8 від 19 вересня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 8 від 13 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 4.0 від 01.09.2022р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="674 818 2040 1126"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 818 1344 866">БУЛО</th> <th data-bbox="1344 818 2040 866">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 866 1344 1126"> <p>д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p> </td> <td data-bbox="1344 866 2040 1126"> <p>д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2554 від 09.11.2020</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 09, версія 1 від 13 вересня 2022р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9 для України № 9 від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 9 від 19 вересня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 9 від 14 вересня 2022р.) російською мовою; Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 4.0 від 17 серпня 2022 р., українською та російською мовами; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 4.0 від 02.09.2022р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 4.0 від 02.09.2022р., українською мовою; Зміна місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="674 890 2029 1161"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 890 1341 938">БУЛО</th> <th data-bbox="1341 890 2029 938">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 938 1341 1161">к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</td> <td data-bbox="1341 938 2029 1161">к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 08, версія 1 від 23 травня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 07 від 22 червня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 08 від 22 липня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 10 травня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 10 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-937, версія 2.0 від 01 вересня 2022 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 року

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження МК-7902-007 з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року.; Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 1.01 від 05 вересня 2022 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
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 (E7080/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 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування МК-3475-В68, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 вересня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-В68, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
13.12.2022 № 2239

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Remetrexed_Kit, версія 2.0 від 29 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Remetrexed_Vial, версія 2.0 від 29 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» «Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	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	№ 1593 від 09.07.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**