

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, версія 4.0 від 02.09.2022, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, 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	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022 року	
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**

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату HLX10, редакція 6.0 від 25 жовтня 2022 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) HLX10: Модуль "Quality", редакція 03 від 24 травня 2022 р.; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу HLX10 з 24 до 30 місяців; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 80 до 14 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення випробувань:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	к.м.н.Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату ВАТ2506 у порівнянні з Simroni® в учасників з активним псоріатичним артритом», ВАТ-2506-002-CR, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року	

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 18 від 21 липня 2022 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, від 01 вересня 2022 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 1 від 27 червня 2022 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 1 від 27 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 7 від 02 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні до 14 осіб (скринованих); Зміна назви та адреси Спонсора дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA)	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC) Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA)
	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
	директор Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса	т.в.о. генерального директора Конопко О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 08 від 20 січня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, с. Капітанівка, Києво-Святошинський район, Київська область	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 6.0 українською мовою для України від 24.10.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол АС-055-315, версія 6.0 російською мовою для України від 24.10.2022; Додаток №1 від 27.06.2022 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 19 від 02.12.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацитентана 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від червня 2022 р. до брошури дослідника для Кровалімаб (Crovalimab, RO7112689), версія 7, травень 2022 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BO42162, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 27 вересня 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	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 5 від 24 січня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО39633, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 25 жовтня 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	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ВО39633, версія 10 від 13 грудня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування BAY 1841788 / 20321 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одноступеневе, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр.», BAY 1841788/ 20321, від 02 січня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.	лікар Солошенко О.С. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 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**

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з ObsEva S.A., Швейцарія на Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., Японія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з болем, пов'язаним з ендометріозом», 19-ОВЕ2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Україна, МК-8835-059, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 1.03 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі у дослідженні, версія 1.03 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 14 до <18 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до < 14 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 10 до <12 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформаційний листок та документ про інформовану згоду для батьків дитини / підлітка, яка / який бере участь у майбутньому біомедичному дослідженні, версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі в дослідженні, версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 14 до <18 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 12 до <14 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 10 до <12 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Зміна маркування досліджуваних лікарських засобів: CLP_МК-8835-059-01(M1)_Ukrainian_МК-8835_Blister_Card_MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP_МК-8835-059-01(M1)_Ukrainian_МК-8835_Kit_MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP_МК-8835-059-01_(M1)_Ukrainian_МК-8835_or_Placebo_Blister_Card_R_MANUAL_V2.0, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP_МК-8835-059-01_(M1)_Ukrainian_МК-</p>
---------------------------------	--

	<p>8835_or_Placebo_Kit_R_MANUAL_V2.0, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року, англійською та українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-8835-059, версія 2.0 від 03 листопада 2022 р., українською мовою; Зміна назви та адреси спонсора:</p> <table border="1" data-bbox="674 336 2031 671"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 336 1357 376">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 336 2031 376">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 376 1357 671"> <p>«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)</p> </td> <td data-bbox="1357 376 2031 671"> <p>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)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>«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)</p>	<p>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)</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>«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)</p>	<p>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)</p>				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)2.0 від 24 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2022 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)2.0 від 24 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2022 року; зміна назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 560 2033 868"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 560 1357 608">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 560 2033 608">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 608 1357 868">лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ</td> <td data-bbox="1357 608 2033 868">лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклінічне відділення філії №6 КНП «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ», м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклінічне відділення філії №6 КНП «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ», м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклінічне відділення філії №6 КНП «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ», м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea				

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

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України англійською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України українською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України російською мовою від 24 жовтня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
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) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.7, версія 5.0 від 04 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**

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Резюме результатів клінічного випробування від вересня 2022 р. українською та російською мовами
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 атезоліумабу (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**

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 09 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.мед.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	к.мед.н. Масловський В.Ю. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Львів
д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ	

	<p>д.м.н. Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Київ</p>	<p>д.м.н. Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та кардіонкології, м. Київ</p>
	<p>лікар Рудік Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, Консультативно-діагностичний центр для обслуговування дорослого населення, м. Кривий Ріг</p>	<p>лікар Рудік Л.С. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, консультативно-діагностичний центр для обслуговування дорослого населення СП «Міський кардіологічний центр», м. Кривий Ріг</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 16 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Доповнення 1 від 08 серпня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 16 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, версія 7.0 від 21 вересня 2022 року українською та російською мовами; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: організація поїздок компанією «Скаут Клінікал», версія 1.0 від 15 серпня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 1.0 для України від 26 жовтня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги з перевезення пацієнтів, версія 1.0 для України від 26 жовтня 2022 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», 56021927PCR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Людмила ЯРКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-811 з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Trastuzumab_Vial, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Trastuzumab_Kit, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 708 2040 1018"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 708 1357 754">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 708 2040 754">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 754 1357 1018">д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</td> <td data-bbox="1357 754 2040 1018">д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 квітня 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**

Людмила ЯРКО

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.12.2022 № 2298

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 14 липня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Людмила ЯРКО**