

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 9.0 від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою з додатками; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 17 листопада 2022., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 17 листопада 2022., російською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 17 листопада 2022., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 23 жовтня 2026 року; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Чашка(Cup)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

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 або 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою, від 06 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Навітоклакс, версія 18 від 31 серпня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 6.0 від 31 березня 2022 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

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	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-689, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 10 від 30 листопада 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 02 грудня 2022 р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-7339-007, версія 2.0 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) для локального використання в дослідницьких центрах для протоколу МК-7339-007, версія 2.0 для України від 01 грудня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 11.0 від 26 жовтня 2022 року; Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 10.0 від 31 серпня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 грудня 2022 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з лєнватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною невітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 13.0 для України від 26 жовтня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», М14-465, 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
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 10 листопада 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 від 11 жовтня 2022 року, українською та російською мовами
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 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
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Лист-уточнення №1 від 04 серпня 2022 року до Брошури дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 року, "Erratum Sheet" версія 1 від 04 серпня 2022 р. англійською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-B15, версія 2.0 від 16 листопада 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Е7080 (ленватиніб), видання 29 від жовтня 2021р, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2 Р Drug Product досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (APD-1), версія 08350С від 30 червня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Poland; Accord Healthcare B.V., Netherlands
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження Ів/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (МКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року
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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та не обов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 28 листопада 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 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
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для окреліумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 21 від листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020 № 2554 від 09.11.2020 № 3059 від 29.12.2020 № 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази ІІІ дослідження меншої ефективності у паралельних групах для вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та рентгенологічних і клінічних ефектів застосування підшкірної форми окреліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою окреліумабу у пацієнтів із розсіяним склерозом», CN42097, версія 1 від 21 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 28 листопада 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 06 від 24 жовтня 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531) видання 17.0 від 5 жовтня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019 № 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликанної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року; RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбоцитопенії, викликанної хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку, 20140346, інкорпорований поправкою 7 від 29 липня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO4964913 (Окрелізумаб/Окревус®), версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпеки двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», WA21493/ACT4422g, версія L від 18 листопада 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 14.0 для України від 07 грудня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0080, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 15.0 від 10 листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 від 22 вересня 2022 р. до Брошури для дослідника з препарату Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822)/ОВІ-821, редакція 14.0 від 13 липня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822) ліофілізований порошок для ін'єкцій (Розділ «Лікарська субстанція/Drug Substance»; Розділ «Лікарській препарат/Drug Product»), версія 4 від 28 жовтня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу ОВІ-821 (ад'ювант) ліофілізований порошок для ін'єкцій (Розділ «Лікарська субстанція/Drug Substance»; Розділ «Лікарській препарат/Drug Product»), версія 4 від 28 жовтня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822) з 36 місяців до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ОВІ-821 (ад'ювант) з 36 місяців до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (ОВІ-822)/ОВІ-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», ОВІ-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОВІ Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 04 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 08 грудня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 04 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 08 грудня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ретіфанлімаб (RETIFANLIMAB), версія 10.0 від 22 серпня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління _____

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 18 листопада 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 596 2033 868"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 596 1357 644">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 596 2033 644">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 644 1357 868">к.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td> <td data-bbox="1357 644 2033 868">д.м.н., проф. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)				

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

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
19.01.2023 № 100

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3 від 30 червня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 року, англійською мовою; Додаток 1 від листопада 2022р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, по 20 мг, від 27 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, англійською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, українською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, російською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, англійською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, українською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, російською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; GO42784_Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р.; GO42784_Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, українською мовою, версія 2.0 від</p>
---------------------------------	--

	<p>11 жовтня 2022 р. GO42784_Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, російською мовою, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р.; Зразок картки пацієнта, англійською мовою, версія 2.0.0 від 28 січня 2022р.; Зразок картки пацієнта, українською мовою, версія 2.0.0 від 28 січня 2022р.; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу для Гіредестранту (Ro 719-7597/F18) у капсулах 30 мг у розділах 2.1.S та P.3.1., англійською мовою; Зразок Листа учаснику дослідження, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Листа учаснику дослідження, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок листівки «Ваш шлях у дослідженні. Участь у дослідженні раку молочної залози lidERA», українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок листівки «Процес дослідження. Участь у дослідженні раку молочної залози lidERA», російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Посібнику з інформованої згоди для учасників дослідження, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Керівництва по отриманню інформованої згоди для учасниць дослідження, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок постеру, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок постеру, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Брошури помічника учасника дослідження lidERA, українською мовою, версія 01 від вересня 2022р.; Зразок Брошури для помічника учасника дослідження lidERA, російською мовою, ред. 01 від вересня 2022р.; Зміна назви виробничої дільниці пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант, капсули тверді, 30 мг, та препаратів Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, Тамоксифен, таблетки, 20 мг; Анастрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 мг; Екземестан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, з «DHL Solutions Fashion GmbH», Germany на «DHL Supply Chain Operations GmbH», Germany</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2237 від 18.10.2021</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»</p>

Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ