

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7684 (вібостолімаб), версія 084YSS, від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 01-Dec-2022); Секції для Субстанції Avibactam Sodium: S.7.1 «Висновки щодо стабільності для субстанції» (approved on 11-Nov-2022); S.7.3 «Дані щодо стабільності для субстанції» (approved on 11-Nov-2022); Секції для лікарського засобу Avibactam Lyophilisate (Concentrate for Solution for Infusion, 600 mg): P.3.1 «Виробник(и)» (approved on 11-Nov-2022; Секції для лікарського засобу Drug Product ((METRONIDAZOLE 500 MG/100 ML SOLUTION FOR INFUSION (5 MG/ML), CO-MEDICATION) (approved on 10-Nov-2022): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Секції для лікарського засобу Drug Product (MEROPENEM 1G POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, COMPARATOR) (approved on 10-Nov-2022): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Секції для лікарського засобу Drug Product (COLISTIMETHATE SODIUM POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, COMPARATOR) (approved on 01-Dec-2022): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», C3601002, з поправкою 2 від 18 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Mosunetuzumab (RO7030816), стерильний розчин для ін'єкцій, 5 мг/0.5мл, 45 мг/мл; P.8.1 -RIM-REGQUAL-091787 v3.0, P.8.3 - RIM-REGQUAL-093938 v3.0, S.7.1 - RIM-REGQUAL-109504 v3.0, S.7.3 - RIM-REGQUAL-110409 v3.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності Мосунетузабу (RO7030816) стерильний розчин для ін'єкцій, 5 мг/0,5 мл, 45 мг/мл до 36 місяців; Шкала загального враження пацієнта про ступінь важкості (PGI-S), для дослідження GA43191 версія 2.0 від 23 грудня 2021, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНΟΣИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд, Швейцарія
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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2022 року; Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2022 р., версія 18.0; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 20 вересня 2022 р., версія для України 9.1.0 від 12 жовтня 2022 р., англійською, українською, російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», A3921165, з інкорпорованою поправкою 6 від 09 лютого 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer 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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO6889450 Ralmitaront (TAAR1(4) Partial Agonist), версія 8 від жовтня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», ВР40283, версія 6 від 27 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-811, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 11 від 05 грудня 2022 р., українською мовою
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 09 від 08 вересня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M19-944, версія 6.0 від 27 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та не обов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 25 листопада 2022 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, 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	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», M19-944, версія 5.0 від 12 липня 2021 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», 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	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1, від жовтня 2022 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 19 від серпня 2022 р.; Додаток №2, від листопада 2022 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 19 від серпня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	<p>№ 1090 від 19.10.2016 № 248 від 09.03.2017 № 800 від 26.04.2018 № 211 від 07.02.2018 № 928 від 15.05.2018 № 187 від 05.02.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 1012 від 24.05.2021 № 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020 № 614 від 01.04.2021</p>
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 10 від 10 січня 2022 р.;</p> <p>«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.;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 11 від 04 листопада 2021 р.;</p> <p>«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у</p>

	<p>комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІК3СА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 11 (Когорта С) від 17 лютого 2022 р.;</p> <p>«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 9 від 28 лютого 2022 р.;</p> <p>«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 6 від 25 лютого 2022 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 4 від 06 січня 2022 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 3 від 23 лютого 2022 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 4 від 03 листопада 2021 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», GO42661, версія 5 від 23 червня 2022 р.</p>
--	--

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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Somatrogen (MOD-4023, СТР Modified hGH), версія 2.0 (Pfizer) від вересня 2022 (MOD-4023 MOD-4023 Somatrogen Investigator's Brochure PFE v2_20220915_VV-TMF-199277 Version 2.0 dated 12 Oct 2022); Протокол СР-4-006_Лист №3 про адміністративні зміни до протоколу, від 13 вересня 2022 р. (MOD-4023 СР-4-006 СР-4-006_Protocol Administrative Letter 3_VV-TMF-214654 Version 1.0 dated 18 Sep 2022)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», СР-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (ОРКО Biologics Ltd.), Ізраїль
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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 06 від 30 листопада 2022 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

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; Україна, МК-7339-009, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 09 грудня 2022 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарibu у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №3, Локальна версія номер 3.0 українською та російською мовами, дата версії 12 грудня 2022 року, на основі Мастер версії від 17 листопада 2022 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською та російською мовами, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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»
26.01.2023 № 158

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 МК-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-008, версія 6.02 від 12 грудня 2022 р., 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 06 від 09 вересня 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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-В68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 07 грудня 2022р. українською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., 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 03 від 16 вересня 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-867, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.01 від 16 грудня 2022 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2022
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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 17 від 10 листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 09 грудня 2022 р. українською мовою; Оновлений розділ 3.2.S.2.1 Manufacture досє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 086LGZ від 08 грудня 2022 року, англійською мовою; Зміна маркування досліджуваних лікарських засобів: CLP_МК-3475-A86-05-M1_Ukrainian_МК-3475 Syringe Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05-M1_Ukrainian_МК-3475 Syringe MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05 M1_Ukrainian_МК-3475 Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 23 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05 M1_Ukrainian_МК-3475 Vial MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 23 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-01_(M1)_Ukrainian_Pemetrexed Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 08 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-01_(M1)_Ukrainian_Pemetrexed Vial MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 08 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05-(M1)_Ukrainian_Nab Paclitaxel Kit MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; CLP_МК-3475-A86-05-(M1)_Ukrainian_Nab Paclitaxel Vial MANUAL_V2.0_R, версія 2.0 від 25 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-A86, версія 2.0 від 09 листопада 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 05 від 21 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, остаточна редакція 7.0 від 28 жовтня 2022 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження, остаточна редакція 7.0 від 28 жовтня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 23 листопада 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 7.0), остаточна редакція 4.0 англійською мовою для України від 30 листопада 2022 р., остаточна редакція 4.0 українською мовою для України від 30 листопада 2022 р., остаточна редакція 4.0 російською мовою для України від 30 листопада 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №17 від 07 жовтня 2022 р.; Лист-роз'яснення до протоколу дослідження від 08 грудня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 грудня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 6.0 від 12 липня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], 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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Epratoran (M5049), версія 6.0 від 15 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 5.0 для України від 03 серпня 2022 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 5.0 від 18 липня 2022 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 5.0 для України від 03 серпня 2022 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 5.0 від 18 липня 2022 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569_0004, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Epratoran (M5049), версія 15.0 за жовтень 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування MS200569_0004 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 02 років 06 місяців; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Ів фази для оцінки безпеки та фармакокінетики препарату M5049 при пероральному застосуванні у багатократних зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», MS200569_0004, версія 4.0 від 21 жовтня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	

Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина
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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 14 від 13 грудня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АВ-729, версія 6.0, від 09 листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом АВ-729, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», АВ-729-201, версія 3.0 від 17 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, 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»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022
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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2023 № 158

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Брошура для дослідника з препарату IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 7.0 від 10 березня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:				
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування			
	1.	лікар Мотрічук О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», неврологічне відділення, м. Черкаси			
	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</td> <td>к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 2.0 від 16 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ