

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 04 від 30 вересня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 15 від 24 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7655А-021, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 02 від 06 грудня 2022 р., українською мовою; Залучення препаратів активного контролю: ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА (Ceftazidime-Vista) 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій: ЦЕФЕПІМ-ВІСТА (Cefepime-Vista) 1000мг, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 03 від 15 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Форма інформованої згоди версія 11.0 для України українською та російською мовами від 25 листопада 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження VO28984, версія 13 від 14 жовтня 2022 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) для кризотинібу (XALKORI) від 21 червня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», VO28984, версія 8 від 18 січня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу: CLP_MK-7625A-036-01_M3_Ukrainian_ceftolozane_tazobactam_Vial_MANU_AL_V2.0_R, версія 2.0 від 14 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 30 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», МК-7625А-036, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 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. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-207, версія 6.0 від 14 грудня 2022 року; Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-207, версія 5.0 від 14 листопада 2022 року; Брошура дослідника Trilaciclib (G1T28), версія 11.0 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 4.0 від 30 серпня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження IgPro20_3007, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди, Основна версія 6.0, 20 жовтня 2022 р., Україна, версія 4.0, 11 листопада 2022 р. українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди на участь у генетичному дослідженні, основна версія 4.0, від 20 жовтня 2022, версія 2.0 для України від 11 листопада 2022 р., українською мовою; Інструкція із застосування досліджуваного лікарського препарату (ДЛП) для пацієнта, редакція 3 від 30 серпня 2021 р., українською мовою; Інструкція із застосування досліджуваного лікарського препарату (ДЛП) для пацієнта, редакція 3 від 30 серпня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року; Брошура дослідника Аніфролумаб MEDI-546), видання 14 від 18 березня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 01 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 12 грудня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 01 грудня 2022 року, переклад російською мовою від 12 грудня 2022 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта від зміни (PGIC), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта від зміни (PGIC), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів (PGIS), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів (PGIS), версія 1.00 від 07 березня 2022 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, 04 жовтня 2022 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, 06 жовтня 2022 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 06 жовтня 2022 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист лікаря пацієнту, 18 листопада 2022 р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Лист лікаря пацієнту, 18 листопада 2022 р. [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл) версія 2, українською мовою; Інструкція для медичного застосування Аніфролумаб або плацебо 120 мг / 0,8 мл (150 мг/мл), версія 2, російською мовою; Керівництво з вакцинації проти COVID-19 та проведення досліджень під час пандемії COVID-19, від 25 січня 2022 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 01 грудня 2022 року керівництва з вакцинації проти COVID-19 та проведення досліджень під час пандемії COVID-19, від 25 січня 2022 року; Лист-направлення для лікаря щодо дослідження Tulip, версія 3.0., переклад</p>
---------------------------------	--

	українською мовою від 06 грудня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів	к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М. Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 2.0 від 16 грудня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРИЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Pacritinib: Модуль 2 "Quality", редакція 11.0 від 09 вересня 2022 р.; Запровадження оновленої назви виробника досліджуваного лікарського засобу пакритиніб (Pacritinib); тверді капсули, 100 мг – "Astrea Fontaine", Франція; Зразки етикеток досліджуваного лікарського засобу: буклет для пакритинібу, редакція 10 від 27 червня 2022 р. українською та іншими мовами; Зразок додаткової етикетки досліджуваного лікарського засобу пакритиніб (Pacritinib), тверді капсули, 100 мг, редакція для України від 19 січня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2029 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatromborag maleate), версія 18 від 30 листопада 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпеки Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Sobi, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2022 р., версія 18.0; А3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 04 жовтня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 04 листопада 2022р., англійською, українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 04 жовтня 2022 р., версія для України 11.1.0 від 04 листопада 2022р., англійською, 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	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (БД) для препарату PF-06700841 (чистова версія), версія 9.0 від 7 листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпеки препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 22 червня 2022р
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-8189, видання 10 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження версія 02 від 01 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода інформатора на аудіозапис, версія 01.1 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Україна, МК-8189-008, Форма інформованої згоди - згода рейтера на аудіозапис, версія 1.00 від 01 грудня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення №2 від 27 листопада 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-8835; МК-8835А; МК-8835В, видання 9 від 31 жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлені розділи Р.3 Drug Product Manufacture та 2.3.P Drug Product Placebo досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8835 (Ертугліфлосін), версія 084S0W від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваних лікарських засобів МК-8835 (Ертугліфлосін), 5 та 15 мг, таблетка, вкрита плівковою оболонкою та плацебо до МК-8835, таблетка:	
	БУЛО	СТАЛО
	Merck Sharp and Dohme Corp., USA 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486	Merck Sharp & Dohme LLC, USA 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486
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 Ертугліфлосіну (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	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб (Lenvatinib (E7080)), видання 29 від жовтня 2021 р., версія 08580Q від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 16 грудня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 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	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	CLI-06001AA1-04_Буклет для отримання згоди, версія 2.0 від 13 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Вітальна брошура, версія 2.0 від 13 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Лист до лікаря, версія 2.0 від 13 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Брошура для набору пацієнтів, версія 2.0 від 12 квітня 2022 року українською мовою для України; Скріншоти навчального відео - Перевірка належної якості. Навчання пацієнтів. Сценарій 01.00
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 4.0 від 18 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Camizestrant; AZD9833, видання 5.0 від 17 листопада 2022 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant: Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 28 жовтня 2022 року; Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 14 листопада 2022 року; Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 16 листопада 2022 року; Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 25 листопада 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпеки перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів, клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.1 від 07 грудня 2022 року для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для додаткової оцінки біомаркерів, клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.1 від 07 грудня 2022 року для України українською мовою; CLI-06001AA1-05_Буклет для отримання згоди, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Вітальна брошура, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року українською мовою для України; Скріншоти навчального відео - Перевірка належної якості. Навчання пацієнтів. Сценарій 01.00.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 4.0 від 18 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

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

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

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

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРЦЕНКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Інжектафер® (ін'єкція карбоксимальтози заліза), видання 2 від 17 жовтня 2022 року
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 безпеки 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 «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 22 грудня 2022 року; Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 грудня 2022 року, переклад російською мовою від 26 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 3 від 12.09.2022 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 14 від 29.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 9.0 українською мовою для України від 30.11.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 9.0 російською мовою для України від 30.11.2022; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), липень 2022 р.; Інструкція для пацієнта із заповнення картки-щоденника клініки Мейо, версія від 12.10.2022 р. українською мовою для України; Щоденник клініки Мейо – ДОВГОСТРОКОВА ПОДОВЖЕНА ФАЗА, версія від 12.10.2022 р. українською мовою для України; Інструкція для пацієнта із заповнення щоденника клініки Майо, версія від 12.10.2022 р. російською мовою для України; Щоденник клініки Майо – ДОВГОСТРОКОВЕ ДОДАТКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ, версія від 12.10.2022 р. російською мовою для України; Подовження терміну проведення клінічного випробування до 27.10.2027 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 2 від 03.08.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-641 з інкорпорованою поправкою 08 від 02 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 06 грудня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 07 від 02 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. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 04 листопада 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською та російською мовами від 06 грудня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версії 5 від 4 листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 22 липня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 12 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження ВО42843, версія 4 від 19 липня 2022 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 12 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження ВО42843, версія 4 від 19 липня 2022 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО42843, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 14 грудня 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	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15 лютого 2023 № 310

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол SHR-1210-III-310, версія 6.0-ЕМЕА від 21 вересня 2022 року; Брошура дослідника Камрелізумаб (SHR-1210), версія 9.0 від 20 липня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 20 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 03 січня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 20 грудня 2022 року, переклад російською мовою від 03 січня 2023 року; Огляд процесу відеомоніторингу первинних даних (відео SDM), версія 01 від 26 грудня 2022 року, англійською мовою; Огляд процесу відеомоніторингу первинних даних (відео SDM), версія 01 від 26 грудня 2022 року, переклад українською мовою від 12 січня 2023 року; зміна місця проведення клінічного випробування:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 746 1355 794">БУЛО</th> <th data-bbox="1361 746 2038 794">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 794 1355 976">к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків</td> <td data-bbox="1361 794 2038 976">к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків	к.м.н., зав. від. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 5.1-ЕМЕА від 10 березня 2021 року				

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРИЦЕНКО**