

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Мосунетузумаб (Mosunetuzumab) розчину для підшкірних ін'єкцій 5мг/0,5мл, версія від 14 липня 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Мосунетузумаб (Mosunetuzumab) розчину для підшкірних ін'єкцій 45мг/1 мл, версія від 14 липня 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Розчинник для Мосунетузумабу (Mosunetuzumab diluent) розчин для внутрішньовенних або підшкірних ін'єкцій 35 мл, версія від 25 червень 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Тоцилізумаб (Tocilizumab) концентрату для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій 200 мг/10 мл, версія від 25 травня 2021, англійською 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, ПЕРЕНОСИМОСТІ, 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 | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Коротка характеристика лікарського засобу Capecitabine (Xeloda) від 07 вересня 2021 р, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 3/1/0 від 28 жовтня 2021 р. (на основі Мастер версії 3/0/0 від 15 вересня 2021 р.) англійською та українською мовами; Адміністративні зміни протоколу та роз'яснення для дослідження C4221015 від 06 жовтня 2021 р. року англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Irinotecan (Campto) від 14 червня 2021 р. англійською мовою; Лист до дослідника (Dear Investigator Letter (DIL)) від 02 листопада 2021 р. англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкарафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкарафенібуба та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | | |
|--|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу RO7247669 (PD1-LAG3), розчин для внутрішньовенних інфузій, 50 мг/мл, версія від серпня 2021 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування: | |
| | Було | Стало |
| | д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», ВР42772, версія 2 від 21 вересня 2021 р. | |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» | |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — | |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового виробника плацебо до Тафаситамаб (INCMOR00208) (фізіологічний розчин, натрію хлорид 0,9%), розчин для інфузій: ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна; Label for Sodium chloride_INCMOR0208-301 study/ Спрощене маркування для натрію хлорид_INCMOR0208-301, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки комбінації тафаситамабу та леналідоміду в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (P/P) фолікулярною лімфомою від 1 до 3а ступеня або P/P лімфомою маргінальної зони», INCMOR 0208-301, версія 6 з інкорпорованою поправкою 5 від 22 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу AZD9833, видання 4.0 від 01 листопада 2021 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9833: Секція 2.6.1. Вступ, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.3. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 14 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 13 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 5.0 від 01 грудня 2021 року (українською та російською мовами) |
| 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 «ПАРЕКСЕЛІ Україна» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження KAR-009, версія 1.2 від 09 серпня 2021 р.; Брошура Дослідника, версія 9.1 від 11 жовтня 2021 р. англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія 4.1.0 від 25 жовтня 2021 р. українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату KarXT у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», KAR-009, версія 1.1 від 23 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Karuna Therapeutics Inc., United States (США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 6 від 14 жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 6.0 від 15 жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 11.0 від 17 червня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу TAR-200 (JNJ-17000139; гемцітабіну гідрохлорид (gemcitabine hydrochloride)); (TAR-200, єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, розроблений як система інтравезикальної доставки препарату, містить мінітаблетки гемцітабіну (225 мг, еквівалент вільної основи) і осмотичні мінітаблетки із сечовиною. Єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, упакований разом із сечовим катетером); 225 мг, еквівалент вільної основи: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., Via Appia Km 65,561, Latina Scalo (LT), 04013, Італія; Catalent Pharma Solutions LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19154, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeistrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина; NACS, Inc., 14640 Buchanan St. NE, Ham Lake, MN 55304, США; SGS-India Private Limited, Plot No. A 773/A 772, MIDC, TTC Industrial Area, Koperkhairane, Navi-Mumbai-400 701, Індія; Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, США; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbeuhweg, 69, 4123 Allschwil, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 4 QD, Сполучене Королівство; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг: Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, США; Catalent Pharma Solutions LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19154, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeistrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина</p> |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |

| | |
|--|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | | |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |
| | 2. | д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород |
| | 3. | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л. Навчально-науковий медичний центр «УНІВЕРСИТЕТСЬКА КЛІНІКА» Харківського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Харків |
| 4. | д.м.н. Кобись Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | — | |

| | |
|--|---|
| 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-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 09 вересня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TAK-981, версія 4.0 від 02 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TAK-981, видання 4.0 від 20 серпня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою версія 6.0 від 15 листопада 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 1b/2 препарату TAK-981 у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», TAK-981-1502, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 квітня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | | |
|--|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | к.м.н. Вишневецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 2. | д.м.н., проф. Федоров С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», кардіологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2814 від 17.12.2021 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», CL3-05179-002, фінальна версія від 10 травня 2021 р. | |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна» | |
| Спонсор, країна | Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція | |

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

В.о. генерального директора Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland на GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Брошура дослідника GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1), версія 5 від 31 травня 2021 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1) та Скорочене досьє досліджуваних лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння, датоване червнем 2021 (англійською мовою); Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Анастрозол (Anastrozole, Arimidex, RO0718807, 120511-73-1), датоване 28 червня 2021 (англійською мовою); Зразок етикетки з інформацією про препарат GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1) від 10 лютого 2021 українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване багатоцентрове відкрите неад'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи 3.2.S.2.1 Manufacture та 3.2.P.3.1 Manufacturer(s) досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 07X8LP від 17 листопада 2021 року, англійською 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 безпечності 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 01 від 26 травня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 60 до 65 осіб; Подовження терміну тривалості клінічного випробування до 30 червня 2022р.; Дослідження 18748_Опитувальник щодо зворотного зв'язку від учасника(-ці) дослідження_основна версія дослідження 2.0 від 24 листопада 2020р._ Переклад з англійської мови на українську та російську мови для України; 18748/CONCORD_Картка подяки_основна версія дослідження 1.0 від 23 червня 2020р._ Переклад з англійської мови на українську та російську мови для України |
| 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, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», No. VAY1101042 /18748, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Байер», Україна |
| Спонсор, країна | Байер АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | | |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника (ВІ 836880) версія 9 від 03 листопада 2021; Зміна назви місця проведення клінічного випробування | |
| | Було | Стало |
| | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія М охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази Ів з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021 | |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія | |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — | |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1 від серпня 2021р. до Брошури дослідника для RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», GO29527, версія 9 від 17 квітня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інструкція щодо прийому ленватинібу, остаточна версія 1.0 від 18 листопада 2020 року; шаблон версія 4.0 від 09 жовтня 2020р., українською мовою для України; Інструкція щодо прийому ленватинібу, остаточна версія 1.0 від 18 листопада 2020 року; шаблон версія 4.0 від 09 жовтня 2020р., російською мовою для України |
| 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 10 від 30 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 14.0 від 01 вересня 2021 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 3.0 від 23 лютого 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 16 від 10 листопада 2021 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 | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 8 від 10 листопада 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1233 від 06.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 270 до 340 пацієнтів); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2024 року; Довідник учасника дослідження з виконання візитів, версія 2 від 19 травня 2021 року українською мовою (AMAM-UA-UA-PAR-APP-GDE-V2-PA2-05/19/2021); Керівництво з візитів для учасника дослідження, версія 2 від 19 травня 2021 року російською мовою (AMAM-UA-RU-PAR-APP-GDE-V2-PA2-05/19/2021); Картка «Електронний щоденник учасника дослідження» (AMAM-UA-UA-EDIARY-HANDOUT V1 09092021), версія 1 від 09 вересня 2021 року українською мовою; Картка «Ваш електронний щоденник дослідження» (AMAM-UA-RU-EDIARY-HANDOUT V1 09092021), версія 1 від 09 вересня 2021 року російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», ІБТ-МС-АМАМ, з інкорпорованою поправкою (с) від 01 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | | |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування: | |
| | Було | Стало |
| | д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 2021 року | |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» | |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — | |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 150 до 170 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпазолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Куплевацька Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків |
| | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: | |
| | Було | Стало |
| | лікар Ткачук О.А. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк | лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. | |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» | |

| | |
|---|---|
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдугиду (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», МК-6024-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
10.01.2022 № 29

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | МК-1242-035_Брошура для пацієнта, версія 1 для України, українською мовою; МК-1242-035_Брошура для пацієнта, версія 1 для України, російською мовою; МК-1242-035_Інформаційний лист, версія 1 для України, українською мовою; МК-1242-035_Інформаційний лист, версія 1 для України, російською мовою; МК-1242-035_Календар візитів для учасників, версія 1 для України, українською мовою; МК-1242-035_Календар візитів для учасників, версія 1 для України, російською мовою; МК-1242-035_Картка нагадування про візит, версія 1 для України, українською мовою; МК-1242-035_Картка нагадування про візит, версія 1 для України, російською мовою; МК-1242-035_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, англійською мовою; МК-1242-035_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, українською мовою; МК-1242-035_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, версія 00 від 14 липня 2021 року. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |

| | |
|---|--|
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО