Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 09 травня 2025 р., українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 80 від 19.01.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (MK-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», MK-7339-013, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| лікар Готько І.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| к.м.н. Олійник О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Олійник О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (е) від 10 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з Поправкою 5 від 11.03.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 12.0 українською мовою для України від 09.04.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 12.0 російською мовою для України від 09.04.2025 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (JNJ-73841937-ZCY lazertinib mesylate monohydrate) від 29.04.2024 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (JNJ-73841937-ZCY, G004), таблетки 80 мг від 12.03.2025; Включення комерційної форми досліджуваного лікарського засобу: Лазертініб, LAZCLUZE, 80 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою для перорального прийому, Janssen-Cilag SpA, Італія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Johnson & Johnson Pvt. Ltd, Індія; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; Eurofins PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Anabiotec NV, Бельгія; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Зразок маркування «Лазертініб 80 мг», таблетки; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Осимертиніб, таблетки, вкриті оболонкою, 80 мг та 40 мг: AstraZeneca AB, Швеція  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 4 від 14.11.2023 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 12 до 250; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Негрич Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 2. | к.м.н. Карета C.О.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів  |
| 3. | лікар Дроботенко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси |
| 4. | д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, м. Харків |
| 5. | лікар Ігнатенко І.В.Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ  |

 |

 2 продовження додатка 5

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6. | к.м.н. Нерянова Ю.М.ТОВ «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя |
| 7. | 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 |
| 8. | д.м.н., проф. Пашковський В.М.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, міський інсультний центр (8 ліжок для хворих з порушенням мозкового кровообігу, 27 ліжок неврологічного профілю (структурний підрозділ №3)), м. Чернівці |
| 9. | к.м.н. Черкез А.М.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до окрелізумабу пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» та, які не мають доступності до програми доступу після клінічного випробування», MN45053, версія 4 від 22 жовтня 2024 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. Шевчук С.В.Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. Шевчук С.В.Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Pандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назв місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. Крячок І.А.Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад’ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад’ювантних методів лікування, м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І.А.Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ |
| д.м.н. Масляк З.В.Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів | д.м.н. Масляк З.В.Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів |
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології і 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 |

 |

 2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», MK-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) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування MK-2140-010, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 квітня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-2140-010, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 06 травня 2025р., українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження ІІІ фази зиловертамабу ведотину (MK-2140) у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», MK-2140-010, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 грудня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 02 січня 2025 р. англійською мовою; Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «Сінеос Хелс Україна» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»; MOTIVATE\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослого пацієнта\_версія для України 5.0\_від 26 березня 2025 року\_українською мовою; MOTIVATE\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків\_версія для України 5.0\_від 26 березня 2025 року\_українською мовою; MOTIVATE\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 6-10 років\_версія для України 5.0\_від 26 березня 2025 року\_українською мовою; MOTIVATE\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 10-12 років\_версія для України 5.0\_від 26 березня 2025 року\_українською мовою; MOTIVATE\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 12-14 років\_версія для України 5.0\_від 26 березня 2025 року\_українською мовою; MOTIVATE\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-17 років\_версія для України 5.0\_від 26 березня 2025 року\_українською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Hessenring 13a G, 64546 Mörfelden-Walldorf, D-64546, Germany | Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main, Germany |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1596 від 05.09.2022  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Сучасне лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А - міжнародне спостережне дослідження», MOTIVATE, версія 4.0 від 09 вересня 2023 року |

 2 продовження додатка 9

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | HZRM Hamophilie-Zentrum Rhein Main GmbH, Germany (Німеччина) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| гол. лікар Крулько С.І.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький | лікар Скуренко О.Я.Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження III фази MK-7684A (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом MK-7684A порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), MK-7684A-006, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 лютого 2025 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| гол. лікар Крулько С.І.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький | лікар Скуренко О.Я.Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Центр томотерапії», Медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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», MK-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист-роз’яснення № 8 від 16 квітня 2025 року до Протоколу клінічного випробування BJT-628-001, версія 2.0 від 12 лютого 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Частина C), версія 2.0 від 10 травня 2025 року для України на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди для Частини C основного дослідження, версія 1.1 від 11 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Частина D), версія 2.0 від 10 травня 2025 року для України на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди для Частини D основного дослідження, версія 1.1 від 11 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Інструкції для пацієнта і Щоденник прийому препарату – один раз на добу, незалежно від прийому їжі, версія 1.0 від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Інструкції для пацієнта і Щоденник прийому препарату – двічі на добу, незалежно від прийому їжі, версія 1.0 від 14 квітня 2025 року, англійською та українською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 854 від 22.05.2025  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1a/b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату BJT-628 у здорових добровольців та у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B, а також у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», BJT-628-001, версія 2.0 від 12 лютого 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA] |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436, LYNPARZA®), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.09 від 14 травня 2025 р. українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», MK-7339-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 11 для України українською мовою, дата версії 12 травня 2025 року - на основі Mастер версії номер 13 від 15 січня 2025 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1388 від 08.11.2017  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 8.0 від 17 червня 2024 року  |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ P.8 MK-1084 DP [SDI-Based Tablet] Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084, версія 08V8WQ від 13 травня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-1084 (SDI-Based Tablet) з 30 місяців до 36 місяців; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Кобзєв О.І.Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності MK-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», MK-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 11 від 02 квітня 2025 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-7339-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 6.05 від 16 травня 2025 року, українською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ 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)», MK-7339-008, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника версії 10.0 від 13 березня 2025 року (англійською мовою)  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності i переносимості препарату IMU-838 у пацiєнтiв з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 7.0 від 16 жовтня 2024 року  |
| Заявник, країна | ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна  |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника APG-2575, версія 7.0 від 21.03.2025 англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази Ib/II 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 3.1 від 28 березня 2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Початковий посібник для пацієнтів EQAMTHV, версія 12.0.1 від лютого 2025 р. для України українською мовою; Документ зі скріншотами Unify, версія 1.0 від 10.04.2025р. для України українською мовою; Зміна контактного номеру служби підтримки у застосунку Unify та на етикетці пристрою, яку потрібно використовувати з пристроєм учасника дослідження, меморандум від 11 квітня 2025 р. для України англійською та українською мовами; Зразок етикетки пристрою, який будуть використовувати пацієнти для застосунку Unify англійською мовою, меморандум від 10 квітня 2025 р. для України англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятору будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятору глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| к.м.н. Васильєва Л.І.Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро | к.м.н. Васильєва Л.І.Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 5 від 30 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Перелік предметів для забезпечення комфорту учасників дослідження, версія 1, від лютого 2025р., англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад’ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 5 від 25 серпня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

17.06.2025 № 983

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 2025 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (MK-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», MK-2140-003, з інкорпорованою поправкою 06 від 18 лютого 2025 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |