

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол, фінальна версія 8.0 від 01 листопада 2022 р., англійською мовою; Оновлений Протокол, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 6-11 років, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія</p>
---------------------------------	---

	2.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 13 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 13 квітня 2023 р., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 7.0 від 24 березня 2023 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг (IMU-838 Tablets produced utilizing Roller Compaction) (Vidofludimus Calcium (IM90838)/ відофлудімум кальцію (IM90838)), версія 13 від 16 лютого 2023 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки), версія 8 від 16 січня 2023 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 8 dated 16 January 2023); Брошура дослідника версії 8.0 від 17 березня 2023 року (англійською мовою); Внесення уточнення до коду досліджуваного лікарського засобу IMU-838, таблетки 5 мг, 15 мг, 22,5 мг, 30 мг: IMU-838-RC ((Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838))
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника ДЛЗ Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 12 від 21 лютого 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, версія 4.01 від 19 квітня 2023 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Оновлені зразки маркування лікарських засобів МК-3475 та Енфортумаб Ведотин (Enfortumab Vedotin): МК-3475_Kit, версія 2.0 від 25 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 25 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Enfortumab Vedotin_Kit, версія 2.0 від 20 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Enfortumab Vedotin_Vial, версія 2.0 від 20 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Зміна назв та місць проведення клінічного випробування:</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро</p>
	<p>д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково- дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково- дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</p>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 08 від 01 листопада 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування SC-332A CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, версія 2.0. від 15.12.2022, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, версія 2.0. від 15.12.2022, англійською мовою; Оновлене досє досліджувального лікарського засобу CLUSTOID® Dermatophagoides pteronyssinus, версія 2.0. від 15.12.2022, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 596 869 691">№ п/п</th> <th data-bbox="869 596 2051 691">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 691 869 804">1.</td> <td data-bbox="869 691 2051 804">директор, к. мед.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 804 869 917">2.</td> <td data-bbox="869 804 2051 917">лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 917 869 1066">3.</td> <td data-bbox="869 917 2051 1066">лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1066 869 1179">4.</td> <td data-bbox="869 1066 2051 1179">зав. від. Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	директор, к. мед.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ	2.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава	3.	лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя	4.	зав. від. Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	директор, к. мед.н. Назаренко О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ										
2.	лікар Єрошенко Г.П. Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава										
3.	лікар Лисенко І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення імунології, ревматології з курсом хіміотерапії, м. Запоріжжя										
4.	зав. від. Лозова Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №30» Харківської міської ради, отоларингологічне відділення, м. Харків										

	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса	в.о. зав. від. Гонта І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 501 від 16.03.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», SC-332A, версія 1.1 від 21.09.2022	
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження, версія 5.1 від 3 лютого 2023 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 від 09 травня 2023 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг (IMU-838-RC Tablets produced utilizing Roller Compaction) (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838)), версія 13 від 16 лютого 2023 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки), версія 8 від 16 січня 2023 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 8 dated 16 January 2023); Брошура дослідника версії 8.0 від 17 березня 2023 року (англійською мовою); Внесення уточнення до коду досліджуваного лікарського засобу IMU-838, таблетки 22,5 мг: IMU-838-RC (IMU-838-RC Tablets produced utilizing Roller Compaction)
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, безпеки і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 5.0 від 4 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Досє досліджуваного лікарського засобу, Розділи 2.3 Вступ, Р.3.1. лікарський засіб PD-0332991, капсули, Р.1. лікарський засіб Фулвестрант, Р.3.1. лікарський засіб Фулвестрант, Р.1. лікарський засіб Цетуксимаб, Р.3.1. лікарський засіб Цетуксимаб, Р.1. лікарський засіб Летрозол, Р.3.1. лікарський засіб Летрозол, версія від 14 березня 2023 року, англійською мовою; Оновлення назви виробника Pfizer Inc., USA для досліджуваних лікарських засобів: PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 75 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 100 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 125 мг; Фулвестрант, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; Цетуксимаб, розчин для інфузій, 5 мг/мл; Було - Pfizer Worldwide Research and Development, USA ; Стало - Pfizer Inc., USA; Залучення Летрозолу, таблеток по 2,5 мг, як досліджуваного лікарського засобу; Залучення виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Летрозол, таблетки по 2,5 мг: Intas Pharmaceuticals, India; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Pfizer Inc., USA; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services LLC, USA; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Зразок маркування лікарського засобу Летрозол, таблетки по 2,5 мг, версія 1.A від 25 січня 2023 р. різними іноземними мовами та українською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за випуск серії, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland для досліджуваних лікарських засобів: PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 75 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 100 мг; PD-0332991 (Палбоцикліб), капсули тверді, 125 мг; Фулвестрант, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; Цетуксимаб, розчин для інфузій, 5 мг/мл; Збільшення запланованої кількості пацієнтів для України з 3 до 4 осіб</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», А5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.

Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 19 від 02 грудня 2021 року; Додаток 1 від 27 червня 2022 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 19 від 02 грудня 2021 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 20 від 02 грудня 2022 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), видання 17 від 07 лютого 2022 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 06 березня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Локальний додаток версія 1.0 від 07.04.2023 до Протоколу 02PDE2019 версія 3.2 від 01.09.2022
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 390 від 25.02.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення ефективності, безпеки та фармакокінетики CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із гострою екзацерацією шизофренії», 02PDE2019, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A., Польща

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 2.0 від 09 січня 2023 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування з Поправкою 2.0 від 09 січня 2023 року, українською мовою; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Памревлумаб, видання 20.0 від 02 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для фази відкритого розширеного дослідження, версія 2.1 для України від 15 лютого 2023 р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», FGCL-3019-095, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена секція Досьє ДЛЗ МК-6482: DRUG SUBSTANCE - S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, версія 088X8D від 30 березня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 08 березня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена РІКЗСА, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», WO41554, версія 7 від 21 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ICP-022), версія 9.0В від 15 лютого 2023 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 30 березня 2023 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 30 березня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 06 квітня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 645 від 16.04.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 00 від 07 квітня 2023 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, українською мовою; Стисла характеристика лікарського засобу порівняння Алімта 100 мг / 500 мг порошок для концентрату для розчину для інфузій від 31 серпня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарібом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 22.0 від 26 січня 2023 року; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Дос'є на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 21 від 08 лютого 2023 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 596 2054 1235"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 596 1420 639">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 596 2054 639">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 639 1420 826">зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td> <td data-bbox="1420 639 2054 826">зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 826 1420 1235">д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</td> <td data-bbox="1420 826 2054 1235">д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків
БУЛО	СТАЛО						
зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ						
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса
	Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномною шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Тавападон (Tavapadon) версія 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 4.0 від 02 листопада 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-2)», CVL-751-PD-002, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, версія 00 від 06 квітня 2023 р., українською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
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 (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарібом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Тавападон (Tavapadon) версія 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 4.0 від 02 листопада 2022 р., англійською 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 фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження TEMPO-3)», CVL-751-PD-003, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 3 від 11.08.2022 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 4 від 04.01.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 13.0 українською мовою для України від 15.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 13.0 російською мовою для України від 15.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 українською мовою для України від 22.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 російською мовою для України від 22.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 українською мовою для України від 18.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 російською мовою для України від 18.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 українською мовою для України від 17.05.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 російською мовою для України від 17.05.2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 1038 2056 1310"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1038 1420 1082">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 1038 2056 1082">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1082 1420 1310">зав. від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро</td> <td data-bbox="1420 1082 2056 1310">лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
зав. від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро				

	<p>д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</p>
	<p>д.м.н., проф. Сакало В.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development, 3.2.P.3.2 Batch Formula, 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process-Process Controls, 3.2.P.5.4 Batch Analyses, 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion, 3.2.P.8.3 Stability Data Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 089JRG від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab SC з 24 місяців до 36 місяців
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 двоохкомпонентною 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 06 від 25 січня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 8.0 від 24 березня 2023 року, англійською мовою; Форма оцінювання, версія 1.0 від 24 січня 2023 року, щодо оновлення Брошури дослідника AZD1402, версія 6, від 15 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 5.0 від 25 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії 5.0 від 17 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 5.0 від 25 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії 5.0 від 17 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії 8.0 для Частини 2 дослідження від 05 квітня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії 8.0 для Частини 2 дослідження від 05 квітня 2023 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Па з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів», D2912C00003, версія 7.0 від 03 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 10.0 від 18 листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для МК-6194 (PT101), версія 11 від 31 березня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату PT101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», PT101-201, поправка 8, версія від 13 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Рауей, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 10.0 від 16 лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ТАСТІ-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (ІМР321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1)», ТАСТІ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immutep S.A.S., Франція

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника етелкалцетид (AMG 416), видання 11.0 від 10 лютого 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», 20140315, інкорпорований поправкою 5 від 12 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Досліджуваного засобу: LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування), Видання 3.3 від 3 лютого 2023 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Investigational Drug: LPRI-CF113 (Drospirenone 4 mg & 2.8 mg oral tablets), Edition 3.3, 03-FEB-2023, English)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», CF113-302, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, м. Суми
	д.м.н., доцент Сивак Л.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії солідних пухлин, м. Київ	д.м.н., проф. Сивак Л.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії солідних пухлин, м. Київ
Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:		
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 5.0 від 04 липня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М19-388, версія 6.0 від 08 лютого 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (АВТ-199), версія 15 від 13 січня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 2.0 для України від 25 березня 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», М19-388, версія 5.1 (тільки для України) від 06 червня 2022 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 3 від 17 листопада 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), редакція 7 від 12 жовтня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 11 січня 2023 року українською та російською мовами; Опитувальник «PGIC» («Загальне враження пацієнта про зміни»), від 25 травня 2022 року українською та російською мовами; Опитувальник «PGIS» («Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання»), від 25 травня 2022 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), (версія 9.0) англійською мовою; Залучення додаткового препарату порівняння Гемцітабін Аккорд (Gemcitabine Accord), 100 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій; виробники: Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Польща; Intas Pharmaceuticals Limited, Індія; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Гемцітабін Аккорд (Gemcitabine Accord), 100 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Гемцітабін (Gemcitabine), 2000 мг (100 мг/мл), концентрат для приготування розчину, версія 1 від 24 вересня 2020 року англійською та версія 1 від 22 вересня 2020 року українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.06.2023 № 1072

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023 (англійською мовою); Збільшення тривалості лікування досліджуваного в рамках протоколу APG2575CU101 до 5 років від дати включення останнього пацієнта; Включення оновленої додаткової цілі випробування; Брошура дослідника APG-2575, версія 5.0 від 18.03.2023 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 5.0 від 11 березня 2023 на основі майстер-версії для ЄС 6.0 від 10 березня 2023 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575, версія 5 від 20 квітня 2023, для України на основі Спонсор версії 4 від 19 квітня 2023 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Мабтера®, версія 6 від 20 квітня 2023, для України на основі Спонсор версії 5 від 19 квітня 2023 (українською та російською мовою); Щоденник застосування досліджуваного препарату APG-2575 з Калквенс®, версія 6 від 20 квітня 2023, для України на основі Спонсор версії 5 від 19 квітня 2023 (українською та російською 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 2.2.1 від 31 січня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)