

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 30 вересня 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 16 листопада 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО42162, версія 6 від 29 вересня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», ВО42162, версія 5 від 24 січня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження LEX-210, версія 07 від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника, видання 15 від 17 листопада 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника, видання 16 від 28 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди, версія для України 2.0 від 21 листопада 2022 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», LEX-210, версія 06 від 18 лютого 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №9 від 14 листопада 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №10 від 4 січня 2023р., англійською мовою; Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від грудня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 № 2243 від 05.10.2020 № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 09, версія 1 від 13 вересня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника Imlunestrant [LY3484356], видання від 01 грудня 2022 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника Imlunestrant [LY3484356], видання від 02 грудня 2021 року, англійською мовою; Додаткова назва досліджуваного лікарського засобу LY3484356 - Імлунострант |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для дітей (12–13 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 5.0-UA(UK) від 12-Грудня-2022, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень фінальна версія 5.0-UA(RU) від 12-Грудня-2022, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 10 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, Дапагліфлозін/Dapagliflozin, видання 18 від 04 листопада 2022 р. англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1467 від 21.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозину в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», CV181375/D1680C00019, версія 06 від 07 лютого 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7625А-036, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника цефтолозан/тазобактам (МК-7625А), видання 12 від 30 вересня 2022 р., англійською мовою; Україна_МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 04 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна_МК-7625А-036, Інформації та документ про інформовану згоду для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі у дослідженні, версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 14 до < 18 років), версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до < 14 років), версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до < 12 років), версія 03 від 26 грудня 2022 р., українською мовою; Україна, МК-7625А-036, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 5 до < 8 років), версія 02 від 26 грудня 2022 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження І фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», МК-7625А-036, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МК-7339-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 05 січня 2023 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-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)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою, версія 9/1/0 від 08 грудня 2022 р. (на основі базової версії 9.0 від 10 листопада 2022 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою, версія 9/1/0 від 08 грудня 2022 р. (на основі базової версії 9.0 від 10 листопада 2022 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою, версія 9/1/0 від 08 грудня 2022 р. (на основі базової версії 9.0 від 10 листопада 2022 р.); Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 8.0 від листопада 2022 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №9 від 14 листопада 2022р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №10 від 4 січня 2023р., англійською мовою; Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від грудня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 07, версія 1 від 13 вересня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | | |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування: | |
| | БУЛО | СТАЛО |
| | д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| | лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми | лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми |
| | д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії 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, м. Харків |
| к.м.н. Каджоян А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя | д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя | |

| | | |
|--|---|---|
| | лікар Колачко І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка | лікар Лещенко Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Бучанський район, с. Капітанівка |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — | |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | |
|--|--|
| <p>Ідентифікація суттєвої поправки</p> | <p>Протокол – А5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 англійською мовою; Синопис протоколу А5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 англійською мовою; Синопис протоколу А5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 українською мовою; Лист адміністративних змін щодо назви протоколу з «Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом та/або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами» на «Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», англійською мовою; Брошура дослідника палбоцикліб версії 15.0 від квітня 2022 р. англійською мовою; Інформована згода для педіатричного дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, українською мовою; Інформована згода для педіатричного дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, англійською мовою; Інформована згода для дорослого учасника дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, українською мовою; Інформована згода для дорослого учасника дослідження фази 1/2 версія 03/01/00 від 27 липня 2022 року для України, англійською мовою; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу інформації версія 2.0 від 27 липня 2022 року для України українською мовою; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу інформації версія 2.0 від 27 липня 2022 року для України англійською мовою; Згода малолітнього на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 3 до 6 років версія 01/00/00 від 26 квітня 2022 року для України українською мовою; Згода малолітнього на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 3 до 6 років версія 01/00/00 від 26 квітня 2022 року для України англійською мовою; Згода малолітньої дитини на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 7 до 13 років версія 02/00/00 (з ілюстраціями) від 26 квітня 2022 для України українською мовою; Згода</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | малолітньої дитини на участь у клінічному дослідженні фази 1/2 для малолітніх дітей для малолітніх дітей віком від 7 до 13 років версія 02/00/00 (з ілюстраціями) від 26 квітня 2022 для України англійською мовою; Письмовий документ згоди неповнолітнього для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років від 26 квітня 2022 для України українською мовою; Письмовий документ згоди неповнолітнього для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років від 26 квітня 2022 для України англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 531 від 26.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом та/або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», А5481092, Поправка 4 від 18 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.02.2023 № 350

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол (Версія 1.3 від 12.12.2022); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.3 від 12.12.2022); Залучення нового відповідального дослідника/місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 333 від 17.02.2022 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», 2021-BV-ITP-BP, Версія 1.2 від 20.06.2022 | |
| Заявник, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна | |
| Спонсор, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — | |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**