

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexpigrazole (ОРС-34712), видання 18 від 24 серпня 2022 року; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 7.1 від 15 лютого 2023 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, дитяче, підліткове експертне відділення № 9, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 9 відділення психіатричне дитяче, з ліжками для військово-лікарської експертизи, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), готовий лікарський засіб та плацебо, версія 08 від 07 березня 2023 року англійською мовою; Додавання додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag) (Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), таблетка, вкрита плівковою оболонкою, 20 міліграми (мг) Alcamі Carolinas Corporation, США; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг (Avatrombopag), порошок для пероральної суспензії, в капсулах, 10 мг до 30 місяців; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), лікарська речовина, версія 05 від 10 березня 2023 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Sobi, Inc., США

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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Семенюк Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея	

Начальник Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Трофанчук В.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Трофанчук В.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», M19-944, версія 6.0 від 27 жовтня 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Бриварацетам, версія від 22 лютого 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021 № 516 від 22.03.2021
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; «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бриварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 12 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №10 від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №10 для України від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 12 від 27 лютого 2023р.), російською мовою; Зміна назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="768 707 2056 1050"> <thead> <tr> <th data-bbox="768 707 1413 751">БУЛО</th> <th data-bbox="1413 707 2056 751">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="768 751 1413 1050">к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів</td> <td data-bbox="1413 751 2056 1050">к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020				
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 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.				

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, 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, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року	

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №11 від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 11 для України від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), російською мовою; Зміна назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 707 2058 1050"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 707 1420 751">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 707 2058 751">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 751 1420 1050">к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів</td> <td data-bbox="1420 751 2058 1050">к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 08, версія 1 від 14 грудня 2022р.				

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
	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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), 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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Norditropin від 14 грудня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019 № 1265 від 05.06.2019 № 88 від 11.02.2016
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.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р.; «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
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 фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 11 від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №11 для України від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 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 1)», EFC16033, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Семеґен Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
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 ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні, з 80 до 100 осіб
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, безпечності 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні, з 48 до 75 осіб
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, безпечності 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 12.0 від 25 січня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 15 від 13 січня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 11.0 від 26 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США

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»
9.05.2023 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року; Оновлення повної назви клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру»; Обґрунтування використання плацебо, версія 3.0 від 29 листопада 2022р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України 7.0 від 20 грудня 2022 р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України 7.0 від 20 грудня 2022 р., перекладено українською мовою для України від 29 грудня 2022 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України 7.0 від 20 грудня 2022 р., перекладено російською мовою для України від 29 грудня 2022 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, локальна версія для України 4.0 від 20 грудня 2022 р. англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, локальна версія для України 4.0 від 20 грудня 2022 р., переклад українською мовою для України від 22 грудня 2022 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, локальна версія для України 4.0 від 20 грудня 2022 р., переклад російською мовою для України від 22 грудня 2022 р.; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 4.0 від</p>
---------------------------------	---

	05 грудня 2022 р. англійською мовою; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 4.0 від 05 грудня 2022 р., переклад українською мовою для України від 12 грудня 2022 р.; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 4.0 від 05 грудня 2022 р., переклад російською мовою для України від 12 грудня 2022 р.; Основний лист до лікаря загальної практики, редакція 4.0 від 05 грудня 2022 р., переклад українською мовою для України від 09 грудня 2022 р.; Оновлений зразок маркування для акалбрутинібу (ACP-196) або плацебо, капсули по 100 мг, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для ритуксимабу, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/50мл, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для доксорубіцину гідрохлорид, 2 мг/мл розчин для ін'єкцій, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для циклофосфаміду, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для вінкристину сульфату, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для пегфілграстиму, 6 мг у 0.6 мл розчину для ін'єкцій, версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Galen) таблетки по 20 мг (блістер), версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Galen), таблетки по 20 мг (картон), версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Hexal), таблетки по 20 мг (блістер), версія від 14 грудня 2022 року; Оновлений зразок маркування для преднізону (Prednisone Hexal), таблетки по 20 мг (картон), версія від 14 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалбрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 5.0 від 22 червня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

Начальник Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.05.2023 № 867

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази для оцінки безпечності та ефективності Humacyte безклітинних судин людини для заміщення або реконструкції судин у пацієнтів із судинною травмою, що загрожує життю або кінцівці», код дослідження CLN-PRO-V005, версія 3.2 від 18 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «СМО-ЛОГІСТИКА», Україна
Спонсор, країна	«Х'ЮМАСАЙТ ГЛОБАЛ, ІНК.» (HUMACYTE GLOBAL, INC.) (раніше «Х'юмасайт, Інк.» (Humacyte, Inc.)), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Безклітинна судина людини від компанії «Х'юмасайт» (HAV); Імплант; 1 імплант; KLIFO A/S, Denmark; Humacyte Inc, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Шапринський В.В. Медичний центр ТОВ «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ 2) к.м.н. Соколов О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня 16» Дніпровської міської ради, відділення хірургії, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Прасол В.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гострих захворювань судин, м. Харків 4) к.м.н. Скупий О.М. КНП «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», центр серцево-судинної хірургії і рентгеноваскулярної хірургії, м. Вінниця 5) лікар Орешко В.Т. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр судинної та ендovasкулярної хірургії, м. Рівне 6) д.м.н., проф. Орел Ю.Г.

	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії та трансплантації, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	Набори гістологічний для HAV експланта (безклітинної судини людини) та набір для забору панелі реактивних антитіл (PRA); Тунеллятори в оболонці (6/7 мм і до 8 мм); Набір додаткової поставки; Додаткові пробірки для забору крові та матеріали для доставки.

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)