

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SL-372A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray D. pteronyssinus, версія 2.0 від 24.01.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SL-372A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray D. pteronyssinus, версія 2.0 від 24.01.2023 року, українською мовою; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray D. pteronyssinus, версія 02 від 25.01.2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1111 від 19.06.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», SL-372A, версія 1.0 від 05.10.2022 р.
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MS200662_0001, версія 14.0 від 03 листопада 2022 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="786 488 2056 1190"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 488 1420 523">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 488 2056 523">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 523 1420 1190">«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»</td> <td data-bbox="1420 523 2056 1190">«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: MS2006622_0001 ФІЗ для основного дослідження, частина 2, для України, редакція 4.0 від 09 лютого 2023 р. (MS200662_0001 Шаблон ФІЗ, редакція 10.0 від 08 листопада 2022р.), українською, російською, англійською мовами</p>	БУЛО	СТАЛО	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»
БУЛО	СТАЛО				
«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою»				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662_0001, версія 13.0 від від 02 червня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, 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»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви раніше затвердженого місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Олексик О.Т. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, відділення ендокринології, м. Ужгород	к.м.н. Олексик О.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення ендокринології, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки

Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 2 від 14 березня 2022 року; Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 3 від 03 жовтня 2022 року; Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2023 року; Брошура дослідника для Розаноліксізумаб від 06 вересня 2022 року; Залучення додаткових виробників Плацебо до досліджуваного лікарського засобу Розаноліксізумаб, розчин для інфузій, натрію хлориду розчин 0.9% (NaCl 0.9% w/v saline), а саме: - B. Braun Melsungen AG, Німеччина; - B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd, Малайзія; Матеріали для пацієнтів: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, модель для України, версія 4.0 від 20 квітня 2023 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у генетичному дослідженні, модель для України, версія 2.0 від 12 травня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація та Форма інформованої згоди на проведення тесту на вагітність та спостереження за перебігом вагітності, модель для України, версія 2.0 від 12 травня 2022 року, українською та російською мовами; Повідомлення з метою інформування про дослідження cosMOG, версія 1.1 від 02 грудня 2022 року, українською та російською мовами; Роздрук змісту вебсайту MOG001_Study Website_UKR UKR/UKR RUS_V1_29Jun22, версія 1 від 29 червня 2022 року, українською та російською мовами; Картка MOG001_Thank You Card (Randomization)_UKR_UKR/UKR_RUS_V1_19Nov21, версія 1 від 19 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Картка MOG001_Thank You Card (Screen Failure)_UKR_UKR/UKR_RUS_V1_19Nov21, версія 1 від 19 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Брошура MOG001_Patient Information Brochure_UKR_UKR/UKR_RUS_V1_19Nov21, версія 1 від 19 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Опитувальник myUCB_Pex_CloseOut_31JUL2020_Ukrainian (Ukraine)/Russian (Russia)_v1, версія 1 від 31 липня 2020 року, українською та російською мовами; Опитувальник myUCB_Pex_Intro_31JUL2020_Ukrainian (Ukraine)/Russian (Russia)_v1, версія 1 від 31 липня 2020 року, українською та російською мовами; Опитувальник

	<p>myUCB_Pex_Middle_31JUL2020_Ukrainian (Ukraine)/Russian (Russia)_v1, версія 1 від 31 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція «Умови користування веб-сайтом» [UCB Website terms and conditions_myUCB_Experience_Survey_final_Ukrainian (Ukraine)/Russia (Russian)_v1], версія 1, українською та російською мовами; Інструкція UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal, Protocol Amd 3 (03-Oct-2022), Ukrainian/Russian v1.0, версія 1.0 від 29 березня 2023 року, [UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal Amd 3 29-Mar-2023 v1.0 Ukrainian/Russian], українською та російською мовами; Керівництво «Політика конфіденційності стосовно клінічного досвіду пацієнта веб-сайту myUCB» [Політика щодо конфіденційності і файлів «cookie»/Политика конфиденциальности и использования файлов cookie, Website Privacy Policy and Cookie Policy_myUCB Pex_FINAL_Ukrainian (Ukraine)/Russian (Russia)_v1], версія 1, українською та російською мовами; Лист-перелік матеріалів, які будуть надані пацієнтам для використання [MOG001_PatientAppreciationItems_v1.0_03Nov2021], версія 1 від 03 листопада 2021 року; Керівництво «Welcome to the Virtual Visit Site Guide», [Longboat Global Virtual Visits Guide 20200612 1.0 All Languages], версія 1.0 від 12 червня 2020 року; Зміна назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="788 799 2056 1173"> <thead> <tr> <th data-bbox="788 799 1422 837">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 799 2056 837">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="788 837 1422 1173"> д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль </td> <td data-bbox="1422 837 2056 1173"> д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксіумаб у дорослих з мієлін-олігодендрокітарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з поправкою 1 від 07 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

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»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4736) видання 18 від 01 листопада 2022 року; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib), видання 22.0 від 26 січня 2023 року; Оновлений розділ 2.3 «Clinical Study and Previous Human Experience Data» Досьє препарату порівняння (IMPD) Олапаріб, видання 21 від 08 лютого 2023 року; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Тремеліумабу, версія від 28 жовтня 2022 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 10.0 від 10 квітня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 10.0 від 10 квітня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 14 квітня 2023 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 10.0 від 10 квітня 2023 року. Перекладено на російську мову для України 14 квітня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція

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»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-191, версія 7.0 від 23 березня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 19 квітня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 6.0 від 31 березня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з Поправкою 3 від 09.02.2023 р.; 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 67652000PCR3002, версія 7.0 українською мовою для України від 05.05.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 7.0 російською мовою для України від 05.05.2023 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, капсули; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G010), фіксована комбінація дози 100/500 мг, таблетки вкриті оболонкою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Абіратерона Ацетат, 250 мг, таблетки; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G009), фіксована комбінація дози 50/500 мг, таблетки вкриті оболонкою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	<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>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси</p>	<p>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної, реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси</p>

	проф., д.м.н. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ	проф., д.м.н. 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування С4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 4 від 14 лютого 2023 року, англійською мовою; Сторінка підпису протоколу С4221016 з поправкою 4, підписана спонсором 14 лютого 2023 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження С4221016 з інкорпорованою поправкою 4 від 14 лютого 2023 року, англійською мовою; Синопис протоколу клінічного дослідження С4221016 з інкорпорованою поправкою 4 від 14 лютого 2023 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорafenібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», С4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 3 від 08 червня 2022 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

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»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси	зав. від. Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІв для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», ВN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від квітня 2023 року: S.4.1 «Специфікації», S.5 «Стандартний зразок або матеріали», S.7 «Стабільність»; P.3.1 «Виробники», P.8 «Стабільність», англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY3527723, капсули для перорального застосування, до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (f) від 03 серпня 2022 року; «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пемтрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

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»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 13 до 25 осіб; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Власов О.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро	к.м.н. Капустіна О.Г. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтенсивної терапії новонароджених з виїзною неонатологічною бригадою, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I 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 02 від 12 грудня 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази з першим застосуванням перорального препарату DF-006 у людей для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після перорального прийому однократної дози і багатократних доз препарату DF-006 у здорових осіб (Частина 1 і Частина 2) та у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», DF-006-1001, версія 7.0 від 01 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Чжецзян Яо Юань Байотехнологі Лтд. (також відома як компанія «Драг Фарм»), Китай /Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China

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»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)	

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»
15.07.2023 № 1276

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 8 від 20 квітня 2023 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування:	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 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 ПРІЗВИЩЕ)