

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 ІІІ 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 ГРІЩЕНКО**

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 ГРІЩЕНКО**

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 ГРІЩЕНКО

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 ГРІЩЕНКО**

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 ГРІЩЕНКО

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 ГРІЩЕНКО**

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 ГРІЩЕНКО**

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, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
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 «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

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 ГРІЩЕНКО

Ідентифікація суттєвої поправки	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 року для України українською 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 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 ГРІЩЕНКО

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-ІТР-ВР, 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 ГРІЩЕНКО**