

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ТЕРБІНАФІН, крем 1% виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ЛАМІЗИЛ, крем 1 % виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з дерматофітією стоп», код дослідження LF – TBF/C -1/22, № 3 від 02.02.2023
Заявник, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Спонсор, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТЕРБІНАФІН (Тербінафіну гідрохлорид (Terbinafine hydrochloride)); крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону; 10 мг/г; АТ «Лубнифарм», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кадигроб І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №1» Харківської міської ради, дерматологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ЛАМІЗИЛ (Тербінафіну гідрохлорид (Terbinafine hydrochloride)); Крем 1 % по 15 г або по 30 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці; 10 мг/г; GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р., англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія 3.0, від 30 грудня 2022., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 9.0 від 05 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р., англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія 4.0, від 30 грудня 2022., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 9.0 від 05 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1097 до 1429 скринованих (з 790 до 907 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 130 до 108 скринованих (з 91 до 69 рандомізованих) осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>к.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</td><td>д.м.н. Сакало А.В. 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</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н. Сакало А.В. 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
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н. Сакало А.В. 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 щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ	д.м.н., проф. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.1 від 19 вересня 2022 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування, версія 3.1 від 19 вересня 2022 р., українською мовою; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ІМУ-838, версія 7.0 від 10 березня 2022р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 05 жовтня 2022 р., англійською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Голобородько А.А Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса
	2.	лікар Ковальчук І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний госпіталь ветеранів війни» Хмельницької обласної ради, неврологічне відділення, с. Ружичанка, Хмельницький р-н, Хмельницька обл.
	3.	д.м.н., проф. Коваленко О.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня №15 Подільського району міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 23 листопада 2022 року англійською мовою; Залучення торгової назви ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 або 200 мг; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 12.1.0 від 30 листопада 2022 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 783 1341 826">БУЛО</th><th data-bbox="1341 783 2045 826">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 826 1341 1054">к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ</td><td data-bbox="1341 826 2045 1054">к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 9 від 14 квітня 2022 року				
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)				

Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія з поправкою 3.0 від 23 серпня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проходження попереднього скринінгу, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди: продовження лікування при прогресуванні захворювання, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додатковий збір зразків, версія 3.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додаткове зберігання біологічних зразків та їх використання в майбутніх дослідженнях, версія 2.0 для України від 18 вересня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для відшкодування транспортних витрат за допомогою компанії Scout Clinical, версія 2.0 для України від 26 вересня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical, Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 2.0 від 26 вересня 2022 року українською та російською мовами; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, 100 мг/10 мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, 100 мг/10 мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від 30 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217, 300 мг/15 мл,
---------------------------------	---

	концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217, 300 мг/15 мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Pembrolizumab), 100 мг/4 мл (25 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Pembrolizumab), 100 мг/4 мл (25 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій, версія від 10 серпня 2022 року українською мовою; Зміна назви клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 523 1357 563">БУЛО</th><th data-bbox="1357 523 2045 563">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 563 1357 858">«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1»</td><td data-bbox="1357 563 2045 858">«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1»</td></tr> </tbody> </table> Зміна адреси спонсора клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 898 1357 938">БУЛО</th><th data-bbox="1357 898 2045 938">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 938 1357 1010">2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США</td><td data-bbox="1357 938 2045 1010">1840 Gateway Drive, Third Floor, San Mateo, California 94404, США</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1»	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1»	БУЛО	СТАЛО	2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США	1840 Gateway Drive, Third Floor, San Mateo, California 94404, США
БУЛО	СТАЛО								
«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1»	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1»								
БУЛО	СТАЛО								
2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США	1840 Gateway Drive, Third Floor, San Mateo, California 94404, США								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 2.0 від 07 грудня 2021 року								

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти	д.м.н., проф. Вінницька А.Б. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 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 проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, KRT-232, версія 11.0 від 02 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди: «Картос Терап'ютікс, Інк.»_KRT-232-114_Основна ФІЗ, майстер-версія_ Версія 7.0, 16 листопада 2022 року_УКР_Версія 5.0_24 листопада 2022 року, українською, російською, англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», KRT-232-114, Поправка 3, 07 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця та адреси проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ, вул. Народного Ополчення, будинок 5	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, будинок 5
Залучення додаткових лабораторій в Україні для проведення оцінки показників лабораторних тестів згідно вимогам протоколу:		
-ТОВ «Сінево Україна», м. Вінниця; -Клініко-біохімічна лабораторія при Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», м. Київ; -Клініко-діагностична лабораторія центру лабораторної діагностики «КНП «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)», м. Київ; -ТОВ «Діагностичний центр «Медлайф-біо», м. Запоріжжя; -Клініко-діагностична лабораторія при КНП КОР «Київська обласна клінічна лікарня», м. Київ; -ТОВ «МедЛаб», м. Київ; -ТОВ «МЛ «Діла», м. Київ		

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», TVB009-IMB-30085, поправка протоколу 02 від 29 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1986 (TR-701 FA), видання 15 від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 28 червня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 07 від 27 червня 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 11 січня 2023 р., українською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 1.02 від 11 січня 2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для бевацизумабу (Авастин®, RO4876646), версія 31 від листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», GO42661, версія 5 від 23 червня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 16 від 09 грудня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 1.02 від 13 січня 2023 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 8.0 для України українською та російською мовами, дата версії 23 січня 2023 року на основі Мастер версії номер 9.0 від 25 листопада 2022 року; Продовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 березня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року; Поправка №14 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжувачих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 12 жовтня 2022 р, для України українською мовою; Поправка №14 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжувачих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 12 жовтня 2022, для України російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування CL3-95005-006 в Україні до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія 4.0 від 02 грудня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 4, від 02 грудня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 9 для України українською мовою, дата версії 02 лютого 2023 року - на основі Мастер версії номер 11 від 05 грудня 2022 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії, м. Львів	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 16 від 18 листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 03 лютого 2023 року № 200»
3.03.2023 № 426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 07, версія 1 від 12 грудня 2022 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 8 від 23 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №7 від 30 грудня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 8 від 23 грудня 2022р.), українською та російською мовами; Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 3 від 12 грудня 2022р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта - учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №3 від 30 грудня 2022 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 3 від 12 грудня 2022р.), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
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
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**