

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 6 від 01 грудня 2021 року англійською мовою; Зміна найменування та контактних даних Спонсора для клінічного випробування Vedolizumab-2005 з Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom) на Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA):	
	БУЛО	СТАЛО
	Такеда Девелопмент Сентер Юроп, Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom) П. І. Б. контактної особи: Promise Lawrence Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 61 Aldwych, London WC2B 4AE, Сполучене Королівство Контактний телефон: +1 617 444 2326 Адреса електронної пошти: Promise.Lawrence@takeda.com.	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA) П. І. Б. контактної особи: Xiaobo Bai Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 95 Hayden Avenue, Lexington MA 02421, США Контактний телефон: - (267) 994-8619 Адреса електронної пошти: bo.bai@takeda.com.

Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 4-6 років, версія 5.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7-11 років, версія 5.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь

	дитини в дослідженні, версія 6.0 від 18 травня 2022 року українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування внутрішньої упаковки для досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для ін'єкцій (Vedolizumab IV), 300 мг/ампула, від 12 квітня 2022 року, українською мовою; Оновлений зразок маркування зовнішньої упаковки для досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб для ін'єкцій (Vedolizumab IV), 300 мг/ампула, від 12 квітня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 0883СХ, від 02 березня 2023 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А (МК-1308/МК-3475) стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл з 24 місяців до 36 місяців у зв'язку з оновленням даних щодо стабільності; Україна, МК-6482-012, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 01 від 20 березня 2023 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 651 1420 695">БУЛО</th><th data-bbox="1420 651 2054 695">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 695 1420 1031">д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1420 695 2054 1031">д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, 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)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова версія Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) для Лонапегсоматропіну, версія 6.0, від 12 грудня 2022 р., англійською мовою; нова версія Брошури дослідника (IB) для Лонапегсоматропіну, версія 10.0, від 06 грудня 2022 р., англійською мовою; Ідентифікаційна картка суб'єкта, версія 3.0, від 27 жовтня 2022, англійською мовою; версія 3.0-UA, від 28 листопада 2022, українською мовою; версія 3.0-UA, від 28 листопада 2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту.», TSH-306, версія 4.0, від 02 червня 2022 р.
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) для Лонапегсоматропіну, версія 6.0, від 12 грудня 2022 р., англійською мовою; Нова версія Брошури дослідника (IB) для Лонапегсоматропіну, версія 10.0, від 06 грудня 2022 р., англійською мовою; Ідентифікаційна картка суб'єкта, версія 2.0, від 27 жовтня 2022, англійською мовою; версія 2.0-UA, від 28 листопада 2022, українською мовою; версія 2.0-UA, від 28 листопада 2022, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки Лонапегсоматропіну у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», ТСН-306EXT, версія 5.0 від 16 червня 2022
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного випробування (в зв'язку з перейменуванням) та зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Кияк Ю.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», відділення кардіології та реперфузійної терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів	к.м.н. Галькевич М.П. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення кардіології та реперфузійної терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів
	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф., Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф., Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, версія 7.0, фінальна, від 09 лютого 2022 р.	

Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

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»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	головний лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	3.	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
	4.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	5.	зав. від. Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	6.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ

	7.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	8.	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
	9.	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Матеріали для пацієнтів: Додаткова Інформація для учасника та Форма інформованої згоди на віддалений доступ до даних пацієнта, версія 1.0 від 12 січня 2023 року, українською та російською мовами; Електронний щоденник для дослідження CONCLUDE, версія 1.0 від 10 червня 2021 року, українською та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	ІнДекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Навчальне відео для учасників дослідження щодо самостійного введення препарату, версія від червня 2020 року, українською та російською мовами (надається на CD); Зміна місця проведення клінічного випробування; Перенайменування двох місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, м. Київ	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення клінічного центру терапевтичного профілю, м. Київ
	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MS-AMAX, з інкорпорованою поправкою (b) від 03 серпня 2022 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу розділу «Quality Mirabegron», від 26 січня 2023 року: Секція 2.1.S “drug Substance – Mirabegron” – від жовтня 2019 року; Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron OCAS tablets” – VV-REG-030928, v.4.0; Секція 2.1.P “Drug Product Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-012686, v.6.0; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron OCAS tablets” – VV-REG-030929, v.4.0; Секція 2.1.P “Drug Product Placebo for Mirabegron granules for oral suspension – VV-REG-013044, v.5.0; Додавання функції тестування досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього на виробничій дільниці Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики Мірабегрону у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», 178-CL-204, версія 2.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 1, від 11 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA

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»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки маркування досліджуваних лікарських засобів: Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 набір та флакон, версія 2.0 від 07 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу аксітініб, версія 2.0 від 07 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу сунітініб, версія 2.0 від 07 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-426, версія 2.0 для України від 07 березня 2023 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпропетровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро

	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ	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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)» , МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	

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»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 16.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Венетоклакс, видання 15 від 13 січня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 07 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 07 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V13.0UKR(uk)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 07 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V13.0UKR(ru)1.0 від 27 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 07 березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», РСҮС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmascy clics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)

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»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
	Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 20 березня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 3, від 27 жовтня 2021 р.	
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 ІІІб для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan), видання 20 від 02 грудня 2022 р., англійською мовою; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.0 для України англійською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.0 для України українською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.0 для України російською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.0 для України англійською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.0 для України українською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 9.0 для України російською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.0 для України англійською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.0 для України українською мовою від 22 лютого 2023 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 7.0 для України російською мовою від 22 лютого 2023р; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 1,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 1,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 2,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 2,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 3,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування
---------------------------------	--

	мацитентану_добова доза: 3,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 5,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза: 5,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 7,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза: 7,5 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза 10,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інструкції із застосування мацитентану_добова доза: 10,0 мг, версія 1.0 від 23 листопада 2021 року, російською мовою; Інструкції з використання_Мацитентан зі шприцом для перорального введення, версія 3.0 від грудня 2022 року, українською мовою; Інструкції з використання_Мацитентан зі шприцом для перорального введення, версія 3.0 від грудня 2022 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпеки та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 17 березня 2023 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання; Україна, МК-3475-B61, версія 00 від 17 березня 2023 р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресії захворювання
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНKKH) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib) (XL184), версія 18.0 від 07 липня 2022 року англійською мовою; Помилка від 19 жовтня 2022 року в Брошурі дослідника препарату XL184 (Кабозантініб) версії 18, від 07 липня 2022 року (в Брошурі дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib) (XL184), версія 18.0 від 07 липня 2022 року англійською мовою) англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №2 від листопада 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 28 лютого 2023 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="784 890 1422 930">БУЛО</th><th data-bbox="1422 890 2060 930">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="784 930 1422 1264">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</td><td data-bbox="1422 930 2060 1264">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</td></tr> </tbody> </table>	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
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				

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантіну (XL184) у комбінації з Атезоліумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», XL184–312, поправка 4.0 від 28 березня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника палбоцикліб версії 16.0 від лютого 2023 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами, A5481092, Поправка 5, від 26 квітня 2022 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 3 від 24 лютого 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 10 березня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 24 лютого 2023 р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 10 березня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія №3 від 24 лютого 2023 р.), російською мовою; Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версія 2 від 08 березня 2023 р., англійською мовою; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 10 березня 2023 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версії №2 від 08 березня 2023 р.) українською мовою; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 10 березня 2023 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версії №2 від 08 березня 2023 р.) російською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 4 від 27 січня 2023р., англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 30 червня 2024 року; Зміна місця проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 1150 1429 1190">БУЛО</th><th data-bbox="1429 1150 2069 1190">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 1190 1429 1414">к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</td><td data-bbox="1429 1190 2069 1414">к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ				

	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Vibostolimab МК-7684/МК-7684А, видання 11 від 31 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-004, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 23 березня 2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-005, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 00 від 20 березня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-6482-005, Доповнення до Інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта у випадку прогресування захворювання, версія 00 від 20 березня 2023 р. російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-P16 (Bevacizumab), версія 5.0 від 15 листопада 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 18 від 03 лютого 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист до дослідника від 27 березня 2023 року стосовно щорічного аналізу на туберкульоз, англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 березня 2023 року листа до дослідника від 27 березня 2023 року стосовно щорічного аналізу на туберкульоз
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
3.05.2023 № 831

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від Спонсора до протоколу ТАСТІ-003 версія 1.5 від 11 листопада 2022 року стосовно поводження з досліджуваним лікарським засобом, від 21 березня 2023 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від Спонсора до протоколу ТАСТІ-003 версія 1.5 від 11 листопада 2022 року стосовно побічних явищ, що свідчать про прогресування хвороби, від 24 березня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника Eftilagimod alpha (efti; IMP321), видання 10.0 від 16 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 5.0 від 03 квітня 2023 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.5.2, від 31 березня 2023 року, на основі Протоколу Версії 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 5.0 від 03 квітня 2023 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.5.2, від 31 березня 2023 року, на основі Протоколу Версії 1.5, від 11 листопада 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ).», ТАСТІ-003, версія 1.5 від 11 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Имутеп С.А.С., Франція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)