

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7, 8 і 11 (для Китаю) та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії), 8.0 (для всіх країн крім країн ЄС) від 20 грудня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 16 січня 2024 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування, версія 1.0 для України від 22 січня 2024 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494), версія 17.2 С - EU STR від 20 грудня 2023 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарської субстанції досліджуваного лікарського засобу AbbVie S.r.l., Італія; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494) версія 6.0 від 29 листопада 2023 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє до лікарського засобу Хуміра (адалімумаб), версія 5.0 від 21 березня 2022 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до лікарського засобу Хуміра (адалімумаб), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППІ) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; Секція досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084: «2.2 INTRODUCTION», версія 08J3QQ, англійською мовою; Секція досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084: «2.5 SO PREVIOUS CLINICAL TRIAL AND HUMAN EXPERIENCE DATA», версія 08HPG9, від 26 лютого 2024 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу: «МК-1084-004_or_placebo_Bottle», версія 3.0 (00_(M2)) від 07 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 20 червня 2024 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 00 від 20 червня 2024 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 20 червня 2024 року українською мовою; Матеріали для пацієнта: МК-1084-004_Посібник щодо візитів пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Картка з інформацією про візит для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Зразки тканин для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Брошура пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Листівка для пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Плакат для пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Листівка зі словами подяки для України_українською мовою_вер. 00.1; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 1189 2056 1375"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1189 1422 1225">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 1189 2056 1225">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1225 1422 1375"> зав. від. Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг </td> <td data-bbox="1422 1225 2056 1375"> зав. від. Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від. Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг	зав. від. Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
БУЛО	СТАЛО				
зав. від. Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг	зав. від. Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг				

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 766 від 03.05.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS \geq 50%», МК-1084-004, версія 00 від 15 грудня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 30 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1469 від 21.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату СНF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Керівництво з експлуатації: M3 Comfort Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (HEM-7155-E) + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 (ННР-СМ01) в комплекті, OMRON. IM1-HEM-7155-E-UK-05-01/2022, дата редакції: 2022-05-25, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1469 від 21.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника дослідження Локальна версія 1.2 від 10.07.2024 р. для України українською мовою на основі Мастер версії номер 1.0 від 05.10.2023р.; Опитувальник САТ, 8 пунктів, версія 1.0 від 20 червня 2024р. для України українською мовою; Брошура з клінічною інформацією для пацієнта, версія 1.0 від 8 березня 2024р.; Скріншоти мобільного додатку Unify AstraZeneca, версія 2.0 від 23 липня 2024р. для України українською мовою; Інструкція до наданого телефону, версія 7.0.1, жовтень 2023 р., для України українською мовою; Початковий посібник для пацієнтів EQAMTHV, версія 7.0.1, жовтень 2023 р. для України українською мовою; Скріншоти до екранного тексту відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України англійською та українською мовами; Текст голосового супроводу відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України англійською та українською мовою; Відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України українською мовою; «Ваш посібник із використання Unify. Доставка додому», версія 7.0 від вересня 2023р., для України українською мовою; Скріншоти до екранного тексту відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1 від липня 2023р., для України англійською та українською мовами; Текст голосового супроводу відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1 від липня 2023р., для України англійською та українською мовами; Відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1, липень 2023 р., для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу fumarату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу fumarату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.08.2024 № 1500

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Ipatasertib, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг: Р.8.1 «Коротка характеристика стабільності та висновок» RIM-REGQUAL-162701 та Р.8.3 «Дані щодо стабільності» RIM-REGQUAL-162702 розділу 2.1.Р «Лікарський засіб», версія 1.0 від 05 липня 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг до 72 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ів фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)