

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол 1346-0014, версія 3.0 від 18 вересня 2023 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу іклепертин (ВІ 425809), версія 14 від 10 червня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України М_06_UKR02 від 17 липня 2024 року, версія 01 українською мовою; Інформація і форма згоди для партнера в дослідженні, версія для України O1_05_UKR02 від 17 липня 2024 року, версія 01 українською мовою; Інформація і форма згоди для учасників дослідження для передачі зразка на зберігання в біобанку, версія для України В_02_UKR02 від 17 липня 2024 року, версія 01 українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 для України від 29 лютого 2024 року, українською мовою; Картка «Коротке нагадування», версія 1 для України від 19 серпня 2021 року, українською мовою; Посібник щодо візитів, передбачених у дослідженні Для учасників дослідження CONNEX-X, версія 1 для України від 15 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_випуск 1, версія 1 для України від 07 грудня 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_випуск 2, версія 1 для України від 07 грудня 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_випуск 3, версія 1 для України від 07 грудня 2021 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень_випуск 4, версія 1 для України від 23 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційна брошура «Інформація про дослідження CONNEX-X_Для потенційних партнерів у дослідженні», версія 1 для України від 15 листопада 2021 року, українською мовою; Інформаційна брошура «Підтримка партнера по дослідженню», версія 1 для України від 15 листопада 2021 року, українською мовою; Картка подяки за участь у клінічному дослідженні CONNEX-X, версія 1 для України від 13 жовтня 2021 року, українською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 18 грудня 2025 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 02 від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; залучення Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина, як додаткової виробничої дільниці досліджуваного лікарського засобу іклепертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою;</p>
---------------------------------	---

	<p>продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу іклетпертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 60 місяців; зразки маркування препарату ВІ 425809, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг від 12 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Зміна назви протоколу клінічного випробування 1346-0014:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)»</td> <td>«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату Іклетпертин при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату Іклетпертин (CONNEX-X)»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Оновлення назви досліджуваного лікарського засобу:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ВІ 425809</td> <td>Іклетпертин (ВІ 425809)</td> </tr> </tbody> </table>		БУЛО	СТАЛО	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)»	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату Іклетпертин при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату Іклетпертин (CONNEX-X)»	БУЛО	СТАЛО	ВІ 425809	Іклетпертин (ВІ 425809)
БУЛО	СТАЛО									
«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)»	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату Іклетпертин при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату Іклетпертин (CONNEX-X)»									
БУЛО	СТАЛО									
ВІ 425809	Іклетпертин (ВІ 425809)									
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022									
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпечності препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)», 1346-0014, версія 1.0 від 15 березня 2021 року									
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»									
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany									

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 66 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-106, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

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»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 66 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-105, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

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»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	3.	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
	4.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	5.	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
	6.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ

	7.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів
	8.	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ
	9.	зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	10.	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
	11.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	12.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1469 від 21.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпеки та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», AVT16-GL-C01, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження LTE15174, версія 06 від 02 травня 2024 р.; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 14 від 27 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 15 від 16 травня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Інформація та форма</p>
---------------------------------	--

	інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 3.0 від 7 червня 2024 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 3.0 від 7 червня 2024 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 3.0 від 7 червня 2024 р., російською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 04 квітня 2024 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 04 квітня 2024 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 04 квітня 2024 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 05 від 12 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «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	№ 1636 від 20.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden	

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»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 8.0 від 02 травня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 8.0 від 02 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 червня 2024 р.; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, остаточна редакція для України 7.0 від 06 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 липня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 липня 2024 р.; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди. Попередній скринінг, остаточна редакція для України 5.0 від 06 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 липня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 липня 2024 р.; Брошура для дослідника з препарату Адаглоксад сімоленін (OBI-822)/OBI-821, редакція 15.0 від 29 квітня 2024 р.; Картка-щоденник для реєстрації реактогенності препарату впродовж 7 днів, остаточна редакція 2.0 для України від 29 липня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 01 серпня 2024 р.; Зразки етикеток від 06 грудня 2023 р. українською мовою та іншими мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксиду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», OBI-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка

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»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. «Університетська Лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії, м. Львів
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», ІБТ-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 09 липня 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 15 липня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО41843, версія 5 від 09 липня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», ВО41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-756_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-BR23; EQ-5D-5L), для України, версія 2.00 від 06 червня 2024 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1026, версія 9 від 12 липня 2024 року, англійською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 25 до 45 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 7.0 від 19 липня 2024 р.
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 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-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ЮНІМЕД», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 4.0 від 31 січня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна	
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:					
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
	1.	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				
	2.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гастроентерологічний центр, м. Полтава				
	Зміна місця проведення клінічного випробування:					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</td> <td>лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>		БУЛО	СТАЛО	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
	БУЛО	СТАЛО				
головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ					
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ</td> <td>лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>		БУЛО	СТАЛО	лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ	лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ	
БУЛО	СТАЛО					
лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ	лікар Ладижець О.І. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ					

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірною ступеня тяжкості», VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Немтабрутиніб (МК-1026), видання 9 від 12 липня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н і J, версія 3.01 від 27 серпня 2024 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 07 від 04 січня 2024 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.09.2024 № 1639

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-5592-127, версія 1.0 для України від 22 серпня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-5592 (Посаконазол) для локального використання в дослідницьких центрах для клінічного випробування МК-5592-127, версія 1.0 для України від 22 серпня 2024 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Ячник І.М. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ	зав. від. Карпенко Н.П. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, послідовне панельне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості посаконазолу (POS, МК-5592) для внутрішньовенного введення та порошку для приготування оральної суспензії у дітей віком від народження до 2 років з можливою, ймовірною або підтвердженою інвазивною грибковою інфекцією», МК-5592-127, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2023 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC), USA	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)