

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хімотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 07 від 12 липня 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)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.2 від 01 жовтня 2024 (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату ІМУ-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (ЕМРАСІS)», Р2-ІМУ-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1902, версія 8.0 від 02 липня 2024 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, версія 1.0 від 04 квітня 2024 року, англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми випуску препарату ARGX-113 PH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл). Виробник: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Зразок маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл), від 23 травня 2024 року, українською мовою; Зразок маркування попередньо наповненого шприца досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц із 5 мл (200 мг/мл), від 23 травня 2024 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С11 від 26 липня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С11 від 26 липня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 11.0 від 26 липня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, англійською мовою, версія 5.0 від 26 липня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, українською мовою, версія 5.0 від 26 липня 2024 р.; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 1.0 від 27 червня 2024 р., англійською мовою; Інструкція із застосування Ефгартігімоду PH20 у попередньо наповненому шприці, версія 1.0 від 27 червня 2024 р., українською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 1.0 від 27 червня 2024 р., англійською мовою; Журнал підготовки та введення досліджуваного препарату (підшкірно), версія 1.0 від 27 червня 2024 р., українською мовою; Навчальне відео з інструкціями щодо проведення клінічного дослідження щодо безпечного та правильного введення підшкірної ін'єкції досліджуваного</p>
---------------------------------	--

	препарату в попередньо наповненому шприці, версія 1.0 від 23 квітня 2024 р., українською мовою
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 7.0 від 05 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 13 від 22 серпня 2024 року англійською мовою; Зміна спонсора протоколу клінічного випробування GS-US-418-3899 з Galapagos NV, Бельгія на Alfasigma S.p.A, Італія; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 14.1.0 від 30 квітня 2024 року українською та російською мовами; Картка пацієнта, версія 3.0 від 30 квітня 2024 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 11 від 28 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

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., доцент Сlepченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
	3.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», D9180C00012, версія 2.0 від 12 червня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	PedsQL™ Педіатричний опитувальник з якості життя, версія 4.0, інформація від підлітка (віком від 13 до 18 років), 04 вересня 2020 р., українською мовою; PedsQL™ Педіатричний опитувальник з якості життя, версія 4.0, інформація від дитини (віком від 8 до 12 років), 04 вересня 2020 р., українською мовою; PROMIS SF_Здатність пересуватися у дітей — коротка форма 7а, версія 3.0, 10 вересня 2024 р. українською мовою; PROMIS SF_Вплив болю у дітей — коротка форма 8а, версія 3.0, 10 вересня 2024 р. українською мовою; PROMIS SF_Втома у дітей — коротка форма 10а, версія 3.0, 10 вересня 2024 р. українською мовою; Зміна назви заявника:	
	БУЛО	СТАЛО
	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази ІІІ серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», Х4Р-001-110, версія 1.0 від 23 жовтня 2023	
Заявник, країна	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр	
Спонсор, країна	Х4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 30 до 60 осіб; залучення препарату розчинника Хлорид натрію 0,9 %, 100 мл (NaCl), виробництва В. Braun Melsungen AG, Німеччина для розведення ДЛЗ FYB206 (пембролізумаб) та препарату порівняння Кітруда (пембролізумаб); зразок первинного маркування препарату розчинника Хлорид натрію 0,9 %, розчин для інфузій 100 мл, версія 1.1. від 28 серпня 2024 року, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження з визначення фармакокінетичної еквівалентності ад'ювантної терапії препаратом FYB206 (кандидат-біоаналог препарату Кітруда) у порівнянні з препаратом Кітруда (пембролізумаб), для демонстрації їх фармакокінетичної подібності у пацієнтів з повністю видаленою меланою стадії ІІВ/ІІС або стадії ІІІ (DAHLIA)», FYB206-C1-01, протокол з поправкою 1 версія 2.0 від 22 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Formuson AG, Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-7240-008: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Crohn`s Disease Daily Diary, Study Medication Diary, Application Notification Screenshots, FACIT-Fatigue, IBDQ, PGIS, PGIC, SF-36, WPAI-CD, EQ-5D-5L, Standard Application Screenshots; Privacy Policy & Terms of use; Training Mode Screens, Help Screens), версія 3.0 для України, від 30 серпня 2024 року, українською мовою; Брістольська шкала форми калу, версія для України, від 12 травня 2016 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», МК-7240-008, версія 00 від 09 лютого 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)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантації Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ	д.м.н., проф., зав. відділення Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	УКР3089С025 Версія 2, 26 вересня 2024 року Інструкція з прийому препарату для учасників дослідження та (або) осіб, що здійснюють за ними догляд
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», УКР3089С025, Поправка 4.0 від 27 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
12.11.2024 № 1894

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 21 від 08 травня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 04 вересня 2024 р. українською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), видання 30, від травня 2024 року, версія 08NBWV, від 26 серпня 2024 р., англійською мовою; Оновлені розділи «Вступ» та Р.3.1. «Виробники» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 080L7D від 22 квітня 2022 р., англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський засіб» Досьє ДЛЗ МК-7902, версія 08NBXR від 26 серпня 2024 р., англійською мовою; Розділ 2.5. «Попередні клінічні випробування та дані досвіду на людях» Досьє досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб з Ленватинібом, версія 085CB7 від 01 грудня 2022 року, англійською мовою; Модуль 2.6. «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 05JLRD, від 06 липня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Кальцію фолінат-Віста (Calcium folinate-Vista), розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону. Виробник: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина (Haupt Pharma Wolfpatshausen GmbH, Germany); Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій: Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States; MSD International GmbH, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, E91 V091, Ireland; Merck Sharp & Dohme UK Limited, 120 Moorgate, London EC2M 6UR, United Kingdom; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
---------------------------------	--

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне
	2.	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
	3.	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	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 07 від 17 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)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)