

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.01.2025 № 125

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-1026-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 21 жовтня 2024 року, українською мовою; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 45 до 60 осіб; Додавання досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг і 65 мг (FMF2), для перорального застосування; Оновлений розділ S.7 STABILITY та додана частина P. FILM COATED TABLET (FMF2) досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), версії 08NVPН від 18 вересня 2024 року, SUMMARY OF CHANGES, версія 08NXF9 від 19 вересня 2024 року; МК-1026-008_Зразок тексту маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 45мг, від 26 липня 2024 р., англійською та українською мовами; МК-1026-008_Зразок тексту маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 65мг, від 26 липня 2024 р., англійською та українською мовами; Залучення виробничих ділянок для виробництва досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 45 мг та 65 мг: Novione Farmaciencia S.A., Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, 2674-506, Portugal; Patheon France, 40 Boulevard De Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, 126 E Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065, USA; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA, 18964, USA; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91</p>
---------------------------------	--

	P9KD, Ireland; SGS Life Science Services, 616 Heathrow Drive, Lincolnshire, IL 60069, USA; Sharp Clinical Services, Inc., 2400 Baglyos Circle, Bethlehem, PA 18020, USA
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 ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.01.2025 № 125

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Дослідження МК-1026-008 Картка прийому препарату учасником з групи досліджуваного лікування Немтабрутиніб (МК-1026), версія 2 від 17 вересня 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 486 2058 1043"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 486 1420 523">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 486 2058 523">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 523 1420 1043"> <p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ</p> </td> <td data-bbox="1420 523 2058 1043"> <p>д.м.н., проф. 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 на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», м. Київ</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. 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 на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», м. Київ</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. 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 на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», м. Київ</p>				
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 безпечності 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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.01.2025 № 125

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 19.0 від 25 вересня 2024 року
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 безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», УКР3089С025, Поправка 5 від 11 жовтня 2024 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)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.01.2025 № 125

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 16 від 13 жовтня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

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»
21.01.2025 № 125

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ВЈТ-778, видання 3, від 29 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 6.0 від 04 грудня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 6.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 3.0 від 04 грудня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 3.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (ІМРD) ВЈТ-778, версія 2 від 20 листопада 2024 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВЈТ-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВЈТ-778-001, версія 4.0, поправка 3, від 29 липня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Бюджетей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

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»
21.01.2025 № 125

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 6 від 30 вересня 2024; Брошура дослідника для Розаноліксізумаб від 15 серпня 2024 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Rozanolixizumab та плацебо, видання rtp-003889 від 29 жовтня 2024 року, для клінічного випробування MOG001; Оновлені зразки маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Розаноліксізумаб 140 мг/мл та плацебо, версія 1.0 від 25 липня 2024 року (українською мовою); Матеріали для пацієнтів: Інформаційні листки для підшкірного самостійного введення розаноліксізумабу в домашніх умовах, версія 1 від січня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційні листки для підшкірного самостійного введення розаноліксізумабу в домашніх умовах (Інформаційний листок 1 із 3), версія 1 від квітня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційні листки для підшкірного самостійного введення розаноліксізумабу в домашніх умовах (Інформаційний листок 2 із 3), версія 1 від квітня 2022 року, українською та російською мовами; Інструкції із застосування: Шприцевий інфузійний насос, версія 1 від січня 2023 року, українською та російською мовами; Інструкції із застосування: Введення лікарського засобу вручну, версія 1 від січня 2023 року (українською та російською мовами); Картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 04 жовтня 2024 року, українською та російською мовами; Брошура MOG001_Patient Information Brochure_UKR_UKR/UKR_RUS_V2_27Mar24_3.5 years_home health, версія 2 від 27 березня 2024 року, українською та російською мовами; Інструкція UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal, Protocol Amendment 5 (19-Jul-2023), Ukrainian, версія 1.0 від 16 травня 2024 року, [UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal 16-May-2024 Ukrainian v1.0], українською мовою; Інструкція UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal, Protocol Amendment 5 (19-Jul-2023), Russian v1.0, версія 1.0 від 17 травня 2024 року, [UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal 17-May-2024 Russian v1.0], російською мовою; Роздрук змісту вебсайту MOG001_Study Website_UKR_UKR/UKR_RUS_V3_27Mar24, версія 3 від 27 березня 2024 року, українською та російською мовами; Повідомлення з метою інформування про дослідження cosMOG [MOG001 cosMOG Study Awareness Messages (V3.0-PA5) 16Feb2024_UKR Ukrainian/UKR Russian], від 16 лютого 2024 року, українською та російською мовами</p>
---------------------------------	--

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, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпеки препарату розаноліксіумаб у дорослих з мієлін-олігодендрокітарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
21.01.2025 № 125

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 8.0 від 07 листопада 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤ 75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 7.0 від 29 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)