

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Даролутамід (ВАУ 1841788), таблетки по 300 мг для перорального застосування, версія 1 від 20 лютого 2023 року; Лист до пацієнта, ред. 1.0 від 24 січня 2023 року англійською мовою, перекладено українською мовою 16 лютого 2023 р, перекладено російською мовою 16 лютого 2023 р.; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
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 дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (МГЧРПЗ)», 21140, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 28 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, Швейцарія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування NN7415-4307 (Explorer 8) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», фінальна версія 6.0 від 22 Червня 2023; Оновлений додаток І до протоколу дослідження, фінальна версія 13.0 від 13 Січня 2023, англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26-Липня-2023, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26-Липня-2023, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»

19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з поправкою 8, версія 10.0 від 06 жовтня 2022 р.; Брошура дослідника GEN1046 (DuoBody®- PD-L1x4-1BB), версія 5.0 від 25 травня 2023 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу GEN1046, версія 8.0 від 16 серпня 2023 р.; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу GEN1046 (DuoBody®-PD-L1x4-1BB), 20 мг/мл, Vetter Pharma Fertigung GmbH &amp; Co. KG, Німеччина, Klifo A\S, Данія, Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GEN1046, концентрат для розчину для інфузій 100 мг у флаконі 5 мл, до 42 місяців; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (КІТРУДА®), концентрат для розчину для інфузій 25 мг\мл, 4 мл, Merck Sharp &amp; Dohme B.V., Нідерланди; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій 1 мг\мл, 50 мл, виробник, Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для розчину для інфузій 10 мг\мл, 45 мл, виробник, Hikma Pharma GmbH, Німеччина; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, 20 мл, виробник, Fresenius Kabi Deutschland GmbH Germany; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл 1 флакон на 50 мл, 300 мг у флаконі, Hikma Pharma GmbH, Німеччина; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Наб-Паклітаксел (Паклітаксел Альбумін, Pazenir), порошок для приготування дисперсії для інфузій 100 мг, виробник, Pharmachemie B.V., Нідерланди; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (КІТРУДА®), концентрат для розчину для інфузій 25 мг\мл, 4 мл, версія 2.0 від 15 серпня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (КІТРУДА®), концентрат для розчину для інфузій 25 мг\мл, 4 мл, версія 2.0 від 15 серпня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій 1 мг\мл, 50 мл, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Цисплатин,</p>
---------------------------------	---

концентрат для розчину для інфузій 1 мг\мл, 50 мл, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для розчину для інфузій 10 мг\мл, 45 мл, версія 1.0 від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для розчину для інфузій 10 мг\мл, 45 мл, версія 1.0 від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій 25 мг\мл, 20 мл, версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, концентрат для розчину для інфузій 25 мг\мл, 20 мл, версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 6 мг\мл 1 флакон на 50 мл, 300 мг у флаконі, версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 6 мг\мл 1 флакон на 50 мл, 300 мг у флаконі версія 1.0 від 30 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для упаковки досліджуваного лікарського засобу Наб-Паклітаксел (Паклітаксел Альбумін, Pazenir), порошок для приготування дисперсії для інфузій 100 мг, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування для флакона досліджуваного лікарського засобу Наб-Паклітаксел (Паклітаксел Альбумін, Pazenir), порошок для приготування дисперсії для інфузій 100 мг, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року, українською мовою; Основна ФІЗ - вагітність партнерки учасника дослідження, версія 3.1 від 20 липня 2023 року, українською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди - частина розширення: когорти розширення 11a, 11b, 12 та 13 – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – частина розширення: когорти розширення 11a та 11b – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – частина розширення: когорти розширення 12 – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – частина розширення: когорти розширення 13 – версія 1.0 від 17 липня 2023 року, українською мовою; Картка учасника (розширена когорти EC11b, група лікування B), версія 2.0 від 21 липня 2023 р.; Картка учасника (розширена когорти 12), версія 1 від 21 липня 2023 р.; Картка учасника (розширена когорти 13), версія 1,0 від 21 липня 2023 р.; Картка учасника (розширена когорти EC11a, група лікування A), версія 2.0 від 21 липня 2023 р.; Залучення додаткових місць проведення випробування:

№

П.І.Б. відповідального дослідника

	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
	2.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
	3.	к.м.н. Трухін Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
	4.	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1376 від 02.08.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпеки GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», GCT1046-01, версія 7.0 від 06 жовтня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Genmab US, Inc., США	

**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»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 19 червня 2023 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-ІРСФ, з інкорпорованою поправкою (f) від 07 березня 2023 року, англійською мовою
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»

19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	CLI-06001AA1-04 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 24 липня 2023р, англійською мовою; CLI-06001AA1-04 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 24 липня 2023р, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
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 безпечності двох доз препарату СНФ6001 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	

**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»

19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) від 08 червня 2023 року англійською мовою; Віддалений щоденник прийому препарату, версія 1 від 03 серпня 2023 року українською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_03Aug2023 #E1402033-ukUA)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», I6T-MC-AMAP, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 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 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Empagliflozin (ВІ 10773), версія 25 від 30 червня 2023 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРПІ КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина

**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»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41791, версія 2.0 для України українською мовою від 31 липня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
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 ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 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 ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 04 вересня 2023 року, українською мовою; МК-8189-008_Інформація для доглядача пацієнта_версія 1_16 листопада 2022_ українською мовою для України; МК-8189-008_Довідник із процедур під час візитів_версія 1_16 листопада 2022_ українською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 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 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 6.0 від 05 липня 2023 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'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

**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»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 6.0 від 05 липня 2023 р., англійською мовою; CLI-06001AA1-05 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 08 вересня 2023р, англійською мовою; CLI-06001AA1-05 Додаток версія 2.0 до Інформаційного листа пацієнта – Україна від 08 вересня 2023р, українською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
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 безпечності 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 «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

**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»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН»
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 «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	ASTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-МС-JZJX, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року англійською мовою; Оновлення Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 09 серпня 2023 року англійською мовою; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 5.0 від 14 вересня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні російською мовою, версія № 5.0 від 14 вересня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 5.0 від 12 вересня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 5.0 від 14 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-МС-JZJX, версія з поправкою (g) від 28 квітня 2023 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 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0080, версія 6.0 від 26 квітня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	

**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»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 09 серпня 2023р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 18 вересня 2023 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 20 серпня 2023 року; Форма інформованої згоди для проведення доскринінгових процедур, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 18 вересня 2023 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 20 серпня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», D9319C00001, версія 1.0 від 17 грудня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 18 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Takeda Development Center Americas, Inc., USA (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»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист до потенційного пацієнта, версія 3 від 11 листопада 2022 р., українською мовою; Інформаційний лист до пацієнта, версія 3 від 11 листопада 2022 р., російською мовою; Брошура про конкретне дослідження, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., російською мовою; Посібник щодо роботи з формою інформованої згоди, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Керівництво до форми інформованої згоди, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., російською мовою; Листування щодо скеровування лікарями, версія 3 від 11 листопада 2022 р., українською мовою; Лист лікарю з проханням про направлення пацієнтів, версія 3 від 11 листопада 2022 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 2 від 11 листопада 2022 р., для України, українською мовою; Брошура, пов'язана з дослідженням, версія 2 від 11 листопада 2022 р., для України, російською мовою; Посібник з участі у дослідженні, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., українською мовою; Керівництво з проведення дослідження, версія 2 від 21 жовтня 2022 р., російською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 2.0 від 06 вересня 2023 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 2.0 від 06 вересня 2023 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 2.0 від 06 вересня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

**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»  
19.10.2023 № 1826

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 06 від 10 липня 2023 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні з 78 до 86 місяців; Зміна запланованої кількості залучених пацієнтів в світі з 738 до 675; Залучення назви клінічного випробування - BELLWAVE-003; Брошура Дослідника МК-1026, видання 8 від 12 липня 2023 року, англійською мовою; Залучення назви Немтабрутиніб для досліджуваного лікарського засобу МК-1026; Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н, версія 2.00 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 1.01 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на взяття додаткових зразків, версія 1.00 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-1026-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 01 вересня 2023 р. українською мовою; Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1026 003-05, версія 022203 UA (Ukrainian) (V1.0_05_1.0), українською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EORTC QLQ-C30 (version 3), Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L), версія 2.0 від 27 травня 2021 року, українською мовою
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 02 від 01 грудня 2021 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)