

Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використовуватись як препарат порівняння ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА солют (PEMETREXED-VISTA solute), концентрат для приготування розчину для інфузій, 25мг/мл, по 1000мг 40 мл у фл.№1, виробник: Synthron Hispania S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 08830, Spain
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 10 від 20 листопада 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 08 від 29 січня 2024 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або ФР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або ФР) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково- дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна</p>	<p>д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка хіміотерапії та онкогематології, наково- клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ</p>
<p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси Адреса: вул. Святителя-хірурга Луки, 7, м. Черкаси, 18009, Україна</p>	<p>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</p>	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 15 від жовтня 2023 року; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в межах дослідження під час української кризи, версія 1.0 від 29 листопада 2023 року, англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в межах дослідження під час української кризи, версія 1.0 від 29 листопада 2023 року. Для України – українською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в межах дослідження під час української кризи, версія 1.0 від 29 листопада 2023 року. Для України – російською мовою
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

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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7902-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 07 лютого 2024 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 29 січня 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 29 січня 2024 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, 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. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне 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	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 29 січня 2024 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 29 січня 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-4280А-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 29 січня 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 травня 2023 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 20 від 27 липня 2023 року англійською мовою; Дос'є з якості досліджуваного лікарського засобу (Quality IMPD), Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), таблетки, версія 6.0 від 09 жовтня 2023 року англійською мовою; Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу (Якість) Ензалутамід (Enzalutamide) 40 мг, капсули, версія 1.1 від 04 жовтня 2023 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Ензалутамід (Enzalutamide) / Кстанді (Xtandi); ENZALUTAMIDE; капсули; 40 мг: Almac Clinical Services, США; Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу (Якість) Преднізон (Prednisone) 5 мг, таблетки, версія 2 від 04 жовтня 2023 англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для препарату порівняння Преднізон (Prednisone) / Decortin (PREDNISONЕ); таблетки; 5 мг: PCI Pharma Servies, США; Almac Clinical Services, США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США

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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54767414 (Даратумумаб), видання 20 від 18.12.2023 р.; 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», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, 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, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1732 від 04.10.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414ММУ3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	

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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №4, Локальна версія номер 4.0 українською мовою, дата версії 15 січня 2024 року, на основі Мастер версії від 01 грудня 2023 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською мовою, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 10.1 від 26 жовтня 2023 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 10.2 від 14 листопада 2023 року; Розділ 2.2 Доклінічний огляд Досьє на досліджуваний лікарський засіб Саволітініб, версія від 2 серпня 2023 року; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Саволітініб, версія від 06 жовтня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (Tremelimumab), версія 11 від 20 жовтня 2023 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 9.0 для України українською мовою, дата версії 08 січня 2024 року на основі Мастер версії номер 10.0 від 23 листопада 2023 року; Продовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 31 березня 2024 року до 31 березня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування у світі та в Україні до 31 березня 2027 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США

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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	к.м.н. Московко Г.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
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 IIIb для оцінки ефективності та безпеки препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 270 до 350 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
20.02.2024 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 5.0, 5 грудня 2023, англійською мовою; Стислий виклад оновленого протоколу клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 5.0, 5 грудня 2023, українською мовою; Брошура дослідника Обефазімод (АВХ464), версія 9.1, 28 вересня 2023, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, Версія 6.0 від 25.01.2024, українською мовою для України (АВХ464-108_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V6.0 –25-JAN-2024); Вагітність партнера/Вагітність учасниці: Згода на подальше дослідження за умови вагітності, версія 5.0 від 25.01.2024, українською мовою для України (АВХ464-108_Pregnancy FU ICF – Ukrainian, UA_V5.0_ 25-JAN-2024 (previously «Pregnant Partner ICF»)); Інформаційний лист для лікаря пацієнта, версія: 3.0 остаточна версія від 08.12.2023, українською мовою (Letter for the patient's doctor, Protocol: АВХ464-108 - Version: V3.0 Final, Ukrainian - Date: 08 Dec 2023); Картка пацієнта, остаточна версія 4.0 від 08.12.2023, українською мовою (0281, Patient Card_Final 4.0, 08-Dec-2023, Ukrainian)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату АВХ464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та важкого ступеню», АВХ464-108, остаточна версія 4.0, 6 червня 2023
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)