Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 28 лютого 2024 р. українською мовою; Оновлена секція 2.3.P DRUG PRODUCT Досьє ДЛЗ МК-6482, версія 08HPM5 від 30 січня 2024 р., англійською мовою; Оновлення затверджених виробничих ділянок для пакування ДЛЗ Белзутифан: Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-8000, United States; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, USA; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, Pennsylvania, 18964, US; Werthenstein Biopharma GmbH, Industrie Nord 1, Schachen Lu, 6105, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, 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 _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 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 _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 версія 4.0, від 18 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 8.0 від 24 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 9.0 від 31 жовтня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Траппсол® Цикло™(гідроксипропіл- β - циклодекстрин), версія 4.0, січень 2023 р., англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу, версія 3.1 від 20 лютого 2024 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Інформація для батьків/законних представників та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Інформація для батьків/законних представників та форма інформованої згоди (додаткове дослідження), Україна, версія 3.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Форма згоди дитини (вік 10-14 років), Україна, версія 2.1 від 08 грудня 2022 р, українською та російською мовами; Форма згоди дитини (вік 15-17 років), Україна, версія 2.1 від 08 грудня 2022 р, українською та російською мовами; Форма SCAFI версія 2.0 від 15 липня 2022 р, англійською мовою з українським перекладом окремих частин для пацієнта; Шкала Vineland II від 12 травня 2022 р., українською мовою; План вихідного інтерв'ю з доглядачем (Exit Interview) від 12 березня 2021, англійською мовою; Історії для переказу для когнітивного завдання (Story recall Script), версія 1 від 05 грудня 2020р., англійською мовою; Текстовий сценарій відео для навчання учасників (Video script), версія 4 від 15 лютого 2021р., англійською мовою;

<table>
<tr><td></td><td>План мовленнєвого оцінювання (Session Script text), версія 1 від 18 лютого 2021р., англійською мовою; Довідкове керівництво щодо здійснення подорожі під час клінічного дослідження компанії Greenphire для осіб, що подорожують, версія 4.0 від серпня 2021 р., українською мовою; Картка з контактними даними для організації подорожі компанії Greenphire, версія 3.0 від серпня 2021 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Пічкур Н.О.
Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань, м. Київ</td><td>завідувач центру Самоненко Н.В.
Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань та генної терапії, м. Київ</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 907 від 31.05.2022</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та ефективності лікарського засобу Траппсол® Цикло™ (гідроксипропіл- β -циклодекстрин) у дозі 2000 мг/кг маси тіла у поєднанні зі стандартною терапією порівняно з плацебо у поєднанні зі стандартною терапією у пацієнтів з хворобою Німана-Піка тип С1», CTD-TCNPC-301, з інкорпорованою поправкою 2, версія 3.0 від 26 квітня 2021</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЇЛС УКР»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Цикло Терапьютикз, Інк. (Cyclo Therapeutics, Inc.), United States</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія з поправкою 5.0 від 22 грудня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317), версія 11.0 від 17 січня 2024 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 01 лютого 2024 року українською та російською мовами; Scout Clinical, Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 2.0 від 25 січня 2024 року українською мовою; Scout Clinical, Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 2.0 від 19 лютого 2024 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 4.0 від 08 травня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника IgPro20, Імуноглобулін людини G(human immunoglobulin G) / Хізентра (Hizentra®) / IgPro20, версія 14.0 від 15 січня 2024, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIIM», IgPro20_3007, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назв місць проведення випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Ногаєва Л.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td><td>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</td></tr>
<tr><td>зав. центром Усенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро</td><td>зав. від. Усенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2777 від 02.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Хіміон Л.В.
Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</td><td>д.м.н., проф. Хіміон Л.В.
Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 915 від 08.08.2017</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 8 від 30 червня 2023 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Galapagos NV, Бельгія</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Костюченко А.В.
Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</td><td>лікар Костюченко А.В.
ТОВ «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1896 від 27.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>BAY 1841788 / 20321 / Картка пацієнта для зв'язку в екстрених ситуаціях, версія 3.0 для України від 27 лютого 2024 р. українською та російською мовами; Зміна Відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н. Григоренко В.М.
Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ</td><td>к.м.н. Косюхно М.О.
Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2777 від 02.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр.», BAY 1841788/ 20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Байєр», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Кальбус О.І.
Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</td><td>д.м.н., проф. Кальбус О.І.
Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1896 від 27.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.
Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів</td><td>д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.
Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об`єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 403 від 04.05.2016</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib), версія 13 від лютого 2024р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021 № 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 ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, 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 _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Vibostolimab MK-7684/MK-7684A, видання 12 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, MK-7684A-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 06 березня 2024 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), MK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 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 _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта «Інформація стосовно дослідження», версія 1 від 27 грудня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Стусь В.П.
Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</td><td>д.м.н., проф. Стусь В.П.
Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 897 від 04.08.2017</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AstraZeneca AB, Sweden</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 600 до 800 осіб
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 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 «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 400 до 550 осіб
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'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версії 9.0 від 13 березня 2024 року (англійською мовою)
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 IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-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

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
09.04.2024 № 597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування EFC16034, з поправкою 11, версія 1, від 20 грудня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 13 від 18 грудня 2023 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data Reviewer Guide, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for tolebrutinib film-coated tablets, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Non-Modified Medicinal Product, Teriflunomide, tablet, Dosage strength: 14 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for teriflunomide film-coated tablets, від листопада 2023 року; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, 14 мг, та плацебо до Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, з SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France на Opella Healthcare International SAS, France; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 10 від 17 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)