

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TUC3PII-01, версія 3.0 з глобальною поправкою 2 від 14 березня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Па, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», TUC3PII-01, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 04 листопада 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea

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 та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 23.0 від 15 березня 2024 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 досліджуваній лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 22 від 28 лютого 2024 року; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="790 708 2063 895"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 708 1424 746">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 708 2063 746">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 746 1424 895">лікар Чернявський Д.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя</td> <td data-bbox="1424 746 2063 895">лікар Бикова О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Чернявський Д.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	лікар Бикова О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
БУЛО	СТАЛО				
лікар Чернявський Д.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя	лікар Бикова О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя				
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 2.0 від 09 серпня 2023 р.				
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden				

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 та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення лікарського засобу порівняння Меронем (Meropen), 500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 20 мл у флаконі, компанії-виробника «Замбон Свіццерланд Лтд», Швейцарія (Zambon SwizerLand Ltd); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава	д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра хірургії №2, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 липня 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження в Україні:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Костюченко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів	лікар імунолог Савчак І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпеки препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 05 від 03 серпня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія	

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 та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного препарату VE202 та Плацебо, версія 4.4 від 16 серпня 2023 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату VE202 та Плацебо, версія 4.5 від 27 жовтня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного препарату VE202 з 24 місяців до 30 місяців; Оновлене спрощене досьє на лікарський засіб Ванкоміцин, версія 4.0 від 16 серпня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу VE202 та Плацебо, капсули приблизно по 1 x 10 ⁹ КУО препарату VE202 чи Плацебо (bottle and carton labels), версія від 25 лютого 2024 року; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 14 та 16, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 14 та 16, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. українською мовою; Щоденник пацієнта 6 для скринінгу для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 6 для скринінгу для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 3.0 від 08 лютого 2024р. українською мовою; Короткий посібник для пацієнтів дослідження Vedanta, версія 5.0 від 08 лютого 2024 року українською мовою; COLLECTiVE202_Рекламна листівка, версія 1.0 від 16 січня 2024 року для України, українською мовою
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 дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року

Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США

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 та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 4 років 10 місяців та 13 днів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомаю та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, Поправка 5, JNJ-64264681, від 30 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

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 та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 20290 Оновлена інформація та форма інформованої згоди для батьків учасника наукового клінічного дослідження, версія 3.0 від 08 квітня 2024 року для України українською мовою на базі основної Оновленої інформації та форми інформованої згоди для батьків учасника дослідження, версія 3.0 від 15 березня 2024 року; 20290_Контактна картка для екстреного зв'язку, версія 3.0 для України від 05 квітня 2024 р. на базі Основної Контактної картки для екстреного зв'язку, версія 6.0 від 19 березня 2024 р.; Брошура Дослідника версія 11.0 від 08 березня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. VAY 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр Консьюмер Кер АГ, 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 та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р., англійською мовою; Доповнення І: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія 11.0, від 19 лютого 2024 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 6-11 років), фінальна версія 5.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 6-11 років), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для підлітків 14-17 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для підлітків 14-17 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 11.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 11.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 01 квітня 2024 р., українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 01 квітня 2024 р., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 23 грудня 2026 року</p>
---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

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 та внесення змін до додатка
№ 9 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 22 березня 2021 року
№ 516»
16.05.2024 № 844

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Акнестоп Дуо, гель по 30 г у тубі, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна) з 12 місяців до 15 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Акнестоп Дуо, гель, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Еффезел, гель, виробництва «Лабораторії Галдерма» (Франція), при курсовому застосуванні у пацієнтів з акне звичайним», ACNEGEL, версія 1.1 від 15.03.2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)