

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 9.0 від листопада 2023 р., англійською мовою; Інформаційна картка дослідження компанії «Пфайзер», укр-українською мовою, версія 1.0, 31 січня 2024 р.; Залучення контрактної дослідницької організації ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПППІДІ ЮКРЕЙН», відповідальної за виконання важливих завдань (моніторинг, підбір дослідників в Україні, подання заяв про проведення клінічного Дослідження у комісії з питань етики, здійснення імпорту та експорту біологічних зразків, обладнання та інших матеріалів, які є необхідними для проведення клінічного Дослідження, інші обов'язки передбачені наданою Спонсором Довіреністю); Зміна адреси спонсора клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 890 2065 1043"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 890 1420 932">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 890 2065 932">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 932 1420 1043">235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США</td> <td data-bbox="1420 932 2065 1043">66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:</p>	БУЛО	СТАЛО	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США
БУЛО	СТАЛО				
235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США				

	БУЛО	СТАЛО
	<p>д.м.н., проф. Готько Є.С.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>лікар Готько І.Ю.</p> <p>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</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	

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»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Семіплімаб (REGN2810)), версія 11 від 15 грудня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

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»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; P.3.1 «Виробники», P.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) до 60 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd/ «Шанхай СТА Фармасьютикал Продакт Ко., ЛТД», Шанхай, Китай, як виробника досліджуваного лікарського засобу LY3527723, а також компанії Catalent CTS Edinburgh Limited / «Каталент СТС Единбург Лімітед», Батгейт, Великобританія, як пакувальника та маркувальника; Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 11 грудня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (e) від 15 серпня 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 4.0 українською мовою для України від 22.03.2024
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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; P.3.1 «Виробники», P.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (Selpercatinib, LY3527723, LOXO-292) до 60 місяців; Оновлені розділи Досьє на плацебо до селперкатинібу 40 та 80 мг, версія від березня 2024 року англійською мовою: P.3.1 «Виробники», P.8 «Стабільність»; Залучення додаткових виробничих ділянок Fisher Clinical Services, Inc., USA, Fisher Clinical Services UK Limited, UK, Almac Clinical Services, USA, Catalent Pharma Solutions, LLC, USA, Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China, Catalent CTS Edinburgh Limited, UK, та Catalent (Shanghai) Clinical Trials Supplies Co., LTD, China
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-MC-JZJX, версія з поправкою (h) від 17 серпня 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання препарату Фінеренон (Finerenone/BAУ 94-8862) з 36 до 60 місяців; Оновлений розділ (Якість) Досьє досліджуваного лікарського засобу BAУ 94-8862 (Фінеренон) IMPD Quality версія 04 від 01 листопада 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$)», No. BAУ 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) BAУ 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

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»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	

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»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CVL-865 (дарігабат), видання 5.0 від 16 лютого 2024 р.; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1223 від 05.07.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату CVL-865 як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», CVL-865-SZ-002, версія 3.0 від 14.07.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Cerevel Therapeutics, LLC, United States

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»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.2 Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані та Розділ 2.3 Дані клінічних досліджень та попереднього досвіду на людях Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Q-IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 249 від 14.02.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1a, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпеки і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101-Ph1a, версія 3.0 від 03 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк., США / Protara Therapeutics, Inc., 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»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 17 від 26 березня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 3 від 21 вересня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США

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»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYNG® (satralizumab), версія 15 від квітня 2024р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпеку та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ІУКРЕЙН», 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
7.06.2024 № 997

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 10 травня 2024 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)