

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол WIL-33, версія 03 від 05 грудня 2022 р.; Брошура дослідника, Wilate, видання 21 від 01 грудня 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, версія 2.1.0 від 19 січня 2023 р., на основі базової версії 2.0, від 05 грудня 2022 р. (для пацієнтів, чиї батьки дають згоду після цієї дати), українською та російською мовами на основі протоколу, фінальна версія 03 (05 грудня 2022 р.)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», WIL-33, версія 02 від 31 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, до 36 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1 - RIM-REGQUAL-123517 v1.0), Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3 - RIM-REGQUAL-123518 v1.0) досье плацебо до досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 5 від 04 листопада 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування РТ101-201, поправка 8, версія від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія 03 від 05 липня 2022 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, версія 03, від 05 липня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності для вагітних партнерок учасників дослідження або вагітних учасниць дослідження, версія 02 від 20 травня 2022 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника для МК-6194 (РТ101), версія 10 від 12 травня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової назви для досліджуваного лікарського засобу РТ101: МК-6194; Зміна назви спонсора із «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США на «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Рауей, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США; Спрощене маркування плацебо, версія 02 від 03 травня 2022 р. українською мовою; Маркування флакона для передачі засліпленій команді, версія 02 від 03 травня 2022 р. українською мовою; Картка пацієнта з інформацією про візити та інструкціями щодо дослідження, версія 06 від 25 травня 2022 року українською та російською мовами; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу РТ101, 5мг/мл у флаконі, розчин для підшкірних ін'єкцій з Just Biotherapeutics, Inc., США на Just-Evotec Biologics, Inc., США; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (ІМРД) МК-6194, версія 084РКВ від 16 вересня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу РТ101, 5мг/мл у флаконі, розчин для підшкірних ін'єкцій: Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату PT101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», PT101-201, поправка 4, версія від 17 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомас», Україна
Спонсор, країна	«Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпеки Тілдракізумабу в суб'єктів, які раніше не отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом II (INSPIRE 2)», TILD-19-19, версія 1.0 від 21 лютого 2020	
Заявник, країна	«АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки	
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 26 жовтня 2022 р., перекладено українською мовою для України 1 листопада 2022 р.; Форма повторної інформованої згоди учасника дослідження англійською мовою для України, версія 1.0 від 26 жовтня 2022 р., перекладено російською мовою для України 1 листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний пологовий будинок №1» Чернівецької міської ради, відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці</p>	<p>д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний перинатальний центр», відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Буковинський державний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці</p>
<p>д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ</p>	<p>д.м.н. Захаренко Н.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації, відділення гінекології, м. Київ</p>	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієток з боєм, пов'язаним з ендометріозом», 19-ОВЕ2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.	

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., Японія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Нерянова Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «АСКЛЕПІОН», відділення терапії, с. Ходосівка, Києво-святошинський р-н, Київська обл.
	2.	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), версія 3.1 від 19 вересня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування, зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	лікар Семьонова О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», VN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування, зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	лікар Селюк О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 7.0 від 01 листопада 2022 року; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ефтилагімод альфа з 42 місяців до 36 місяців; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу Пембролізумаб, видання 23 від 26 жовтня 2022 року; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 23 січня 2023 р. англійською мовою; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 23 січня 2023 р., перекладено на українську мову для України 27 січня 2023 р.; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="770 671 2047 858"> <thead> <tr> <th data-bbox="770 671 1406 708">БУЛО</th> <th data-bbox="1413 671 2047 708">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="770 713 1406 858">Immutep S.A.S., 21 rue Jean Rostand, 91893 Orsay, France</td> <td data-bbox="1413 713 2047 858">Immutep S.A.S., Parc Les Algorithmes, Batiment Le Pythagore - RDC Droite Departementale 128, Route de l'Orme aux merisiers, 91190 SAINT-AUBIN</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Immutep S.A.S., 21 rue Jean Rostand, 91893 Orsay, France	Immutep S.A.S., Parc Les Algorithmes, Batiment Le Pythagore - RDC Droite Departementale 128, Route de l'Orme aux merisiers, 91190 SAINT-AUBIN
БУЛО	СТАЛО				
Immutep S.A.S., 21 rue Jean Rostand, 91893 Orsay, France	Immutep S.A.S., Parc Les Algorithmes, Batiment Le Pythagore - RDC Droite Departementale 128, Route de l'Orme aux merisiers, 91190 SAINT-AUBIN				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ТАСТИ-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), ТАСТИ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРПІ КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	Immutep S.A.S., Франція				

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Вижга Ю.В. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця	к.м.н. Звенігородська Г.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної Ради», відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 19, від 15 грудня 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 9.0 від 02 лютого 2023 року, українською та російською мовами
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», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.	к.м.н., доц. Соколовська М.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.
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)	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 63935937MDS3001 з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 23 січня 2023 року, українською та російською мовами; Лист для учасників дослідження «Результати клінічного дослідження для його учасників», від 03 лютого 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 7 від 02 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Трастузумаб емтансин (R05304020, Кадсіла®), версія 17, грудень 2022 р.
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 фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 3 від 23 лютого 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 7.0 від 10 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Bottle Label - Correction Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 розкривних капсули Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Bottle Label - Long term Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 розкривних капсул Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Bottle Label - Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, (Sachet Label - Correction, Maintenance and Long term Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 3 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза корекції (Carton Label - Correction Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 9 пакетиків-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза підтримуючого лікування (Carton Label - Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Оновлене маркування досліджуваного засобу – 32 пакетики-саше Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії, фаза тривалого підтримуючого лікування (Carton Label - Long Term Maintenance Phase), версія 7.0 від 18 січня 2023 року; Брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 11 від 05 травня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 6.0 від 11 листопада 2021 року

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Поправка до переліку альтернативних виробничих дільниць пакування препаратів/Amendment to the alternative packaging sites lists, General IMPD/ IND alternative packaging sites, General_I_AMEN_1_967, версія 1.0 від 08 червня 2022 року: Перелік альтернативних виробничих дільниць пакування препаратів / Alternative packaging sites, General IMPD/ IND alternative packaging sites, General_I_APS_975, версія 4.0 від 28 квітня 2022 року; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Сіпонімод (BAF312), 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, та відповідного плацебо з DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина на DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу Офатумумаб (OMB157), 50 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій ручці, та відповідного плацебо, а саме: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Офатумумаб (OMB157), 50 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій ручці, та відповідного плацебо з DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина на DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Додання виробника препарату порівняння Фінголімод (FTY720), 0.25 мг, 0.5 мг, капсули, та відповідного плацебо, а саме: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Зміна назви виробника препарату порівняння Фінголімод (FTY720), 0.25 мг, 0.5 мг, капсули, та відповідного плацебо з DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина на DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, 0.25 мг, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6002850_SM_IP_AMEN_5_967, від 19 грудня 2022 року: Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу BAF312, 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.8 «Стабільність», 6002850_SM_I_P8_975, версія 5.0 від 20 грудня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сіпонімод (BAF312), 0.1 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 36 місяців</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 08, версія 1 від 14 грудня 2022р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці
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 безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації для України, версія 1.1 від 28 лютого 2023 р., українською мовою; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації для України, версія 1.1 від 28 лютого 2023 р., російською мовою; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації для України, версія 1.1 від 28 лютого 2023 р., англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», А5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 19 від 15 грудня 2022 року англійською мовою англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 17.0 від 03 лютого 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414MMY3004 , з поправкою INT-7 від 31.03.2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 20.0 від 06 січня 2023р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛІТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (НН Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 р.; Анкета попереднього відбору (Trials24_Online Prescreening), версія українською мовою від 20 лютого 2023 р., версія російською мовою для України від 20 лютого 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ
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 №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, 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	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 21 грудня 2022 року до Протоколу клінічного випробування GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021 року, англійською мовою; Лист від Спонсора, від 21 грудня 2022 року, англійською мовою; Картка пацієнта версія 2.0.0 від 25 січня 2023 року для України, українською мовою; Брошура дослідника RO4877533 АСТЕМРА, RoActemra (tocilizumab) версія 24 від вересня 2022, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», GA43191, версія 2 від 12 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (NH Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 р.; Анкета попереднього відбору (Trials24_Online Prescreening), версія українською мовою від 20 лютого 2023 р., версія російською мовою для України від 20 лютого 2023 р.
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 П Сарл» (Celgene International П Sarl), Швейцарія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 07, версія 1 від 12 грудня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (НН Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 українською мовою для України від 17 грудня 2020 р., версія 1.00 російською мовою для України від 11 грудня 2020 р.; Навчальний модуль із користування планшетом (TrainingModuleT eCOA Tablet Screenshots), версія 2.00 українською мовою для України від 25 листопада 2020 р., версія 2.00 російською мовою для України від 06 листопада 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International П Sarl), Швейцарія	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 08 лютого 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 березня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 березня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», АС-058В303, редакція 6.UKR.A від 04 серпня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 листопада 2022 року англійською мовою; Залучення торгової назви ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 або 200 мг; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 11.1.0 від 05 грудня 2022 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 грудня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MS200527-0086, версія 7.0 від 02 грудня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 09 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 22 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 09 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 22 лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-208, з інкорпорованою поправкою 4, версія 5.0 від 23 лютого 2022 року; Оновлений протокол клінічного випробування G1T28-208, з інкорпорованою поправкою 5, версія 6.0 від 18 січня 2023 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні G1T28-208, типова форма для України, версія 2.0 від 14 квітня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази триациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 08 грудня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською та російською мовами від 06 лютого 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження УО42137, версія 7 від 14 грудня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», УО42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВО40729, версія 6 від 23 січня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 21 грудня 2022 року українською та російською мовами; Доповнення №2 від 27 листопада 2022 року до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», ВО40729, версія 5 від 27 січня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
13.04.2023 № 700

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування XL184-315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №1 від 14 жовтня 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Доповнення №2 від листопада 2022 року до Брошури дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 19 від серпня 2022 року англійською мовою; Помилка від 19 жовтня 2022 року в Брошурі дослідника препарату XL184 (Кабозантініб) версії 18, від 07 липня 2022 року (в Брошурі дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib (XL184)), версія 18.0 від 07 липня 2022 року) англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 14 лютого 2023 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="770 858 1406 906">БУЛО</th> <th data-bbox="1406 858 2047 906">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="770 906 1406 1257"> <p>д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p> </td> <td data-bbox="1406 906 2047 1257"> <p>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</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p>	<p>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</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p>	<p>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</p>				
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 Кабозантіну (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 3.0 від 02 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)