

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 14.04.2023 р., версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 14.04.2023 р., версія 9.0; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	

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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «Лікарський засіб», «Плацебо», «Лікарська субстанція» та «Додатки» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR440340/REGN3500/ ітепекімаб, розчин для ін'єкцій 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, версія v8.6S від 27 січня 2023р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпеки та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до ІЛ-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів від 18 років та старших, версія для України 4.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма згоди для дітей віком 12 та 13 років, версія для України 5.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма згоди для неповнолітніх (віком 14-17 років), версія для України 5.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA_Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 4.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; Додаток до досє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія для України, серпень 2022 р.; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний листок щодо опису предметів програми вдячності учасникам дослідження
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з атопічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)

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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	к.м.н., доцент Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUN3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, 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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 11.0 українською мовою для України від 20.03.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 11.0 російською мовою для України від 20.03.2023; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS, 56021927PCR3003-UKR37 INT-1, випуск 3, версія 3.1 українською мовою від 02.02.2022 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS, 56021927PCR3003-RUU37 INT-1, випуск 3, версія 3.1 російською мовою від 02.02.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВІГ 16-05/AFT-27/WO39391, версія 9 від 01 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 9 від 03 березня 2023 року українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
	Зміна відповідальних дослідників та зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	
зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро	

	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 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. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	

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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ВАУ 86-5321 (афліберсепт), версія 17.0 від 03 лютого 2023 року; Додаток 1 до Інформації для учасників та Форми інформованої згоди (Модель для України), версія 1.0 від 10 березня 2023 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: «Лист з оновленою інформацією з безпеки», який приведено у відповідність з інформацією брошури дослідника версії 17.0 від 03 лютого 2023 року, - 245919 20968 Україна PULSAR лист з оновленою інформацією з безпеки українською та російською мовами від 20 березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина

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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Україна, МК-3475-587, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкову зміну схеми введення, версія 1.00 від 19 квітня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-3475-587, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкову зміну схеми введення, версія 1.00 від 19 квітня 2023 р. російською мовою; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="786 560 2056 791"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 560 1422 603">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 560 2056 603">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 603 1422 791">к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса</td> <td data-bbox="1422 603 2056 791">лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 826 2056 1058"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 826 1422 869">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 826 2056 869">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 869 1422 1058">зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td> <td data-bbox="1422 869 2056 1058">зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	БУЛО	СТАЛО	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
БУЛО	СТАЛО								
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса								
БУЛО	СТАЛО								
зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ								
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року								

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 20 лютого 2023 р., англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 20 лютого 2023 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-689, версія 2.0 від 24 квітня 2023 р., українською мовою; Україна, версія МК-3475-689.00_ українською мовою_ від 13 квітня 2023р., Форми згоди на взяття додаткових зразків; Україна, МК-3475-689, версія 00 від 13 квітня 2023 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Коробко Є.В. Національний інститут раку, відділення пухлин голови та шиї, м. Київ	к.м.н. Коробко Є.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення пухлин голови та шиї, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 10.0 від 31 січня 2023 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-3111 з 36 місяців до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], 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»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22.0 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 14 квітня 2023 року українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», Відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків
	лікар Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 червня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв та адрес місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси Адреса: вул. Святителя-хірурга Луки, 7, м. Черкаси, 18009, Україна	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року	

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 22 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 10 травня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 російською мовою від 10 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-826, версія 00 від 21 березня 2023 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 11 травня 2023 року українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Сумцов Д.Г. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкогінекологічне відділення, м. Суми	к.м.н. Сумцов Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкогінекологічне відділення, м. Суми
	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 180 до 220 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №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

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 180 до 220 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 31 березня 2023 року англійською мовою; Доповнення №01 від 30 серпня 2022 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 4.0 від 31 березня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження №. ВАУ 80-6946 / 17067 версія 8.0 з інтегрованою поправкою 12 від 09 лютого 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпеки копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», №. ВАУ 80-6946 / 17067, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.06.2023 № 1105

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 11 від 16 лютого 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України англійською мовою від 20 березня 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України українською мовою від 20 березня 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України російською мовою від 20 березня 2023 р; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)