

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження ІЗУ-МС-JPCF з інкорпорованою поправкою (f) від 07 березня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної 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
к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	зав. від., к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, 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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22.0 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 27 лютого 2023 року, українською мовою; Зміна відповідального дослідника; 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
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ	

	<p>д.м.н., проф. Готько Є.С.          Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>д.м.н., проф. Готько Є.С.          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	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30.03.2025 р.; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні, з 50 до 80 осіб; Брошура дослідника Тавападон (Tavapadon) версія 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тавападон (Tavapadon) та плацебо, версія 4.0 від 02 листопада 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», CVL-751-PD-004, версія 4.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, 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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М14-465 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	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
	Зміна назви місця проведення випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 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 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 04 квітня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0 для України українською мовою, дата версії 09 травня 2023 року на основі Мастер версії номер 6 від 21 квітня 2023 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату циклосилікат цирконію натрію (AZD7270), версія 11 від 05 травня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату циклосилікат цирконію натрію (AZD7270), версія 12 від 04 травня 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного гемодіалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного гемодіалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 2 від 05 листопада 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden	

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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Віддалений щоденник прийому препарату, версія 1 від 30 травня 2023 року українською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_30May2023 #EI402033-ukUA)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», I6T-MC-AMAP, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 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 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; Брошура дослідника для препарату порівняння Фазлодекстм (фулвестрант, ZD9238), видання 24 від 08 лютого 2023 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9833, версія 1.0 від 18 травня 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD9833 (Camizestrant), таблетки, по 25 мг та по 100 мг з 24 місяців до 48 місяців
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 безпеки 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 «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 8.0 українською мовою для України від 22.05.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 8.0 російською мовою для України від 22.05.2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного 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. 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	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 5 від 17 квітня 2023р., англійською мовою; Розділ «Лікарський засіб» досє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій 300 мг/2 мл (150 мг/мл), версія від 26 травня 2023р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року; Брошура дослідника Торипалімабу (JS001/TAB001), версія 7.0 від 08 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 13 квітня 2023 року, переклад українською мовою від 27 квітня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 13 квітня 2023 року, переклад російською мовою від 27 квітня 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на продовження лікування після прогресування захворювання (ПЗ), версія V 2.0UKR(uk)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад українською мовою від 06 червня 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на продовження лікування після прогресування захворювання (ПЗ), версія V 2.0UKR(ru)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад російською мовою від 06 червня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад українською мовою від 06 червня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 24 травня 2023 року, переклад російською мовою від 06 червня 2023 року; Зразок маркування картонної коробки ДЛЗ JS001 або плацебо, розчин для внутрішньовенної інфузії (після розведення), українською мовою; Зразок маркування флаконів ДЛЗ JS001 або плацебо, розчин для внутрішньовенної інфузії (після розведення), українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Ленватинібу мезилат (Ленвіма), капсули для перорального застосування, від 17 травня 2023 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 1.3 від 26 січня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-426, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на лікування після прогресування захворювання, версія 00 від 18 квітня 2023 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Сакало В.С. Київський міський клінічний онкологічний центр ДУ «Інститут урології НАМН України», відділення урології, відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
	к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
д.м.н. Крижанівська А.Є. Обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 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 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 7 від травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021; № 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», WO41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 4 від 06 грудня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Протоколу, версія 8.3 від 08 серпня 2022; Інформаційний лист та Форма інформованої згоди пацієнта - фаза додаткового лікування, версія 1.0 від 25 травня 2023 р. на основі англomовної версії 1.0 від 03 березня 2022 р. (українською та російською мовами); Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 жовтня 2025 року; Зміна заявника клінічного випробування в Україні:	
	БУЛО	СТАЛО
	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», АВ19001, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021	
Заявник, країна	ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна	
Спонсор, країна	АВ Science, Франція	

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 12 від 22 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 6.0 від 18 травня 2023 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 6.0 від 18 травня 2023 року (українською та російською мовами); Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «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	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея	

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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпеки препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу іклетпертин (ВІ 425809), версія 13 від 07 червня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпеки препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)», 1346-0014, версія 1.0 від 15 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria, CT Disclosure & Data Transparency, Germany

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 22 червня 2023 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 24 лютого 2023 р.), українською мовою; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 22 червня 2023 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версії №2 від 08 березня 2023 р.) українською мовою; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 22 червня 2023 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версії №2 від 08 березня 2023 р.) російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)

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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 25 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 30 травня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні зі 102 до 5 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай

**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»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 травня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-4280/МК-4280А, видання 9 від 08 червня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 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 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.07.2023 № 1355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол SHR-1210-III-310, версія 6.1-ЕМЕА від 04 січня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ривоцераніб мезилат, версія 8.0 від 07 грудня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ривоцераніб мезилат, версія 5.0 від січня 2023 року, англійською мовою; Вкладення 1 (Polymorph Study) до Досьє досліджуваного лікарського засобу Ривоцераніб мезилат, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ Ривоцераніб мезилат до 30 місяців; Зміна назви компанії-виробника ДЛЗ Ривоцераніб мезилат Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China на Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Nexavar (Сорафенібу тозилат), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 6.0-ЕМЕА від 21 вересня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)