

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату GEN3014 (HexaBody®-CD38) при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», код дослідження GCT3014-01, Поправка 3, версія 5.0 від 18 лютого 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«Генмаб ЮЕс, Інк.»/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GEN3014 (HexaBody®-CD38, HexaBody-CD38) (GEN3014; GEN3014); Концентрат для розчину для інфузій (20 мл/1 флакон; 400 мг/флакон); 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Development Services USA, Inc., США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; LONZA BIOLOGICS PLC, Велика Британія; INTERTEK PHARMACEUTICAL SERVICES MANCHESTER, Велика Британія; Genmab A/S, Данія; KLIFO A/S, Данія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Даратумумаб розчин для підшкірного введення (Daratumumab, Daratumumab SC, DARZALEX SC, DARZALEX® SC, DARZALEX FASTPRO®) (Daratumumab, 443500, JNJ-54767414; людське моноклональне антитіло IgG1к проти антигену CD38; daratumumab; DARA; Daratumumab); Розчин для ін'єкцій (15 мл/1 флакон, 1800 мг/флакон); 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); KLIFO A/S, Данія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Cilag AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи	—

заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	
---	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Флутиказон, мазь, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Кутівейт™, мазь, виробництва «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща»/»Делфарм Познань С.А., Польща», у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом», код дослідження FLUARO, версія 1.1 від 30.03.2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ФЛУТИКАЗОН (fluticasone); мазь; 50 мкг; АТ «Київмедпрепарат», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 2) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів 3) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 4) к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	КУТІВЕЙТ™ (fluticasone); мазь; 50 мкг; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; Делфарм Познань С.А., Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за	—

довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	
---	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 березня 2023 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 13 червня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 5 від 15 березня 2023 р.; Опитувальник зворотнього зв'язку з учасником дослідження (SPFQ) версія 1.0 українською та російською мовами; WO42633 Інформаційний бюлетень для учасників дослідження ASTEFANIA, випуск 2, від лютого 2023 року; Додаток 1, від червня 2023 до брошури дослідника для Трастузумабу емтансину (RO5304020, 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 безпеки ад'ювантної терапії атезоліумабом 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-003-FAP-0075), версія 8.0 від 13 грудня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) з 18 до 24 місяців; Оновлене Досьє досліджуваного препарату плацебо до CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPD-6001-004-FAP-0094), версія 6.0 від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 4.0 від 28 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 4.0 від 28 березня 2023 року українською мовою; CLI-06001AA1-04_Лист до лікаря загальної практики_V3.0_Остаточна майстер-версія_14 березня 2023 р. англійською мовою; CLI-06001AA1-04_Лист до лікаря загальної практики_V3.0_Остаточна майстер-версія_14 березня 2023 р. українською мовою; CLI-06001AA1-04_Буклет для отримання згоди_версія 3.0_31 березня 2023 р._українською мовою для України; CLI-06001AA1-04_Лист до лікаря_версія 3.0_23 березня 2023р._українською мовою для України; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="792 1187 2060 1414"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 1187 1429 1225">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 1187 2060 1225">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 1225 1429 1414"> <p>зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p> </td> <td data-bbox="1429 1225 2060 1414"> <p>лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p>	<p>лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p>	<p>лікар Новосьолова Ю.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p>				

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату СНF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 4.0 від 18 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРПІ КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні з 50 до 150; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2.	лікар Волков А.О. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	ІнДекс Фармасютікалз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden	

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
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	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, поправка 6 від 09 вересня 2022 року	

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus від 03 травня 2023 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ	к.м.н. Холін В.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 15 червня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 7 від 12 травня 2023 р.; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
	Зміна місця проведення випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, 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	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	к.м.н. Чабанна О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Семіплімаб (REGN2810)), версія 10 від 14 березня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Семіплімаб (REGN2810)), версія 10 від 14 березня 2023 р., англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 30 червня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1 - RIM-REGQUAL-144258 v1.0), S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (S.7.2 – RIM-REGQUAL-144263 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-144262 v1.0), P.8.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (P.8.2 - RIM-REGQUAL-144270 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл
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 6 від 08 грудня 2022 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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Збільшення запланованої кількості пацієнтів для України з 90 скринюваних пацієнтів до 120 скринюваних пацієнтів; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 596 2054 895"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 596 869 671">№ п/п</th> <th data-bbox="869 596 2054 671">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 671 869 783">1.</td> <td data-bbox="869 671 2054 783">к.мед.н. Московко Г.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 783 869 895">2.</td> <td data-bbox="869 783 2054 895">лікар Михайловська Н.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 935 2054 1198"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 935 1424 970">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 935 2054 970">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 970 1424 1198">д.м.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка ЗДМУ», неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя</td> <td data-bbox="1424 970 2054 1198">д.мед.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.мед.н. Московко Г.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	2.	лікар Михайловська Н.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка ЗДМУ», неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя	д.мед.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	к.мед.н. Московко Г.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця										
2.	лікар Михайловська Н.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ										
БУЛО	СТАЛО										
д.м.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка ЗДМУ», неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя	д.мед.н., проф. Демченко А.В. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, неврологічне відділення, центр вегетативних розладів, м. Запоріжжя										
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036										

	(інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», 03PDE2020, версія 2.0. від 16 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО
_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

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 клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Крячок І.А. Клініка Національного інституту 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022	

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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол EX6018-4758, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023); Доповнення I до протоколу: Глобальний перелік ключових співробітників та відповідних відділів, версія 6.0, фінальна, від 23 травня 2023 р. (Protocol Attachment I. Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance, version 6.0, Final, dated 23 May 2023); Нові та оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN6018 Ziltivekimab subcutaneous administration (CMC update): Розділ 3.2.S.2 «Drug Substance. Ziltivekimab. Manufacture. Drug Substance Process C», версія 1.0, фінальна, від 11 травня 2023 (v.1.0, final, dated 11 May 2023); Розділ 3.2.S.3 «Drug Substance. Ziltivekimab. Characterisation», версія 3.0, фінальна, від 29 березня 2023 (v.3.0, final, dated 29 March 2023); Розділ 3.2.S.4 «Drug Substance. Ziltivekimab. Control of Drug Substance. Drug Substance Process C», версія 1.0, фінальна, від 23 листопада 2022 (v.1.0, final, dated 23 November 2022); Розділ 3.2.S.5 «Drug Substance. Ziltivekimab. Reference Standards or Materials», версія 4.0, фінальна, від 12 квітня 2023 (v.4.0, final, dated 12 April 2023); Розділ 3.2.S.6 «Drug Substance. Ziltivekimab. Container Closure System. Drug Substance Process C», версія 1.0, фінальна, від 23 листопада 2022 (v.1.0, final, dated 23 November 2022); Розділ 3.2.S.7 «Drug Substance. Ziltivekimab. Stability», версія 2.0, фінальна, від 03 травня 2023 (v.2.0, final, dated 03 May 2023); Розділ 3.2.P.1 «Drug Product. Ziltivekimab C. Description and Composition of the Drug Product», версія 1.0, фінальна, від 28 березня 2023 (v.1.0, final, dated 28 March 2023); Розділ 3.2.P.2 «Drug Product. Ziltivekimab. Pharmaceutical Development», версія 2.0, фінальна, від 29 березня 2023 (v.2.0, final, dated 29 March 2023); Розділ 3.2.P.3 «Drug Product. Ziltivekimab C. Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 28 березня 2023 (v.2.0, final, dated 28 March 2023); Розділ 3.2.P.5 «Drug Product. Ziltivekimab C. Control of Drug Product», версія 2.0, фінальна, від 03 квітня 2023 (v.2.0, final, dated 03 April 2023); Розділ 3.2.P.7 «Drug Product. DV3430 pen-injector. Container Closure System», версія 1.0, фінальна, від 28 листопада 2022 (v.1.0, final,</p>
---------------------------------	---

	<p>dated 28 November 2022); Розділ 3.2.P.8 «Drug Product. Ziltivekimab C. Stability», версія 2.0, фінальна, від 29 березня 2023 (v.2.0, final, dated 29 March 2023); Розділ 3.2.P «Placebo Product. Ziltivekimab C. Placebo», версія 1.0, фінальна, від 31 березня 2023 (v.1.0, final, dated 31 March 2023); Інформація про виробничі ділянки, які залучені в виробництво досліджуваного лікарського засобу: Novo Nordisk A/S; Site address: Novo Nordisk Park Måløv, 2760, Denmark; Novo Nordisk A/S; Site address: Brennum Park, Hilleroed, 3400, Denmark; Novo Nordisk A/S; Site address: Hagedornsvej 1, Gentofte, 2820, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH; Site address: Steinbeisstrabe 1-2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Helmut-Vetter-Strasse 10, Schmalegg, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg 88213, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Mooswiesen 2, Untereschach, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, 88214, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Schuetzenenstrasse 87, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, 88212, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG, Site address: Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085, Germany; Зразки етикеток на препарат дослідження Зілтівекімаб С 30 мг/мл / плацебо у шприц-ручках; Інструкція зі застосування пристрою DV3430SDD_A з препаратом дослідження Зілтівекімаб С 30 мг/мл / плацебо, версія DFU_DV3430SDD_A, v.4.0-UA(UK); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні 5.0-UA(UK), фінальна, від 26 червня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 5.0-UA(UK), фінальна, від 26 червня 2023, українською мовою; Зміна назви, концентрації та первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 911 1429 948">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 911 2056 948">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 948 1429 1098">Зілтівекімаб В 15мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)</td> <td data-bbox="1429 948 2056 1098">Зілтівекімаб С 30 мг/мл, одноразова попередньо заповнена шприц-ручка (0,5 мл)</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Зілтівекімаб В 15мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)	Зілтівекімаб С 30 мг/мл, одноразова попередньо заповнена шприц-ручка (0,5 мл)
БУЛО	СТАЛО				
Зілтівекімаб В 15мг/мл, одноразовий попередньо заповнений шприц (1 мл)	Зілтівекімаб С 30 мг/мл, одноразова попередньо заповнена шприц-ручка (0,5 мл)				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 9.0, фінальна, від 30 листопада 2022 р. (version 9.0, Final, dated 30 November 2022)				
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»				

Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
-----------------	---------------------------

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 30 травня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВЈТ-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 08 червня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВЈТ-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВЈТ-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВЈТ-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Бюджет Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист до учасників дослідження на додатковому етапі подальшого спостереження для України від 06 червня 2023 р., на основі Протоколу, редакція 2 від 30 червня 2022 р, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 червня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 червня 2023 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліциємії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 2 від 30 червня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [СТІ BioPharma Corp.], США

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу іклерпертин (ВІ 425809), версія 13 від 07 червня 2023 року, англійською мовою; подовження клінічного випробування в Україні до 31 січня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклерпертину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 2.0 від 27 жовтня 2022 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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та лєнватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з лєнватинібом порівняно з пембролізумабом і лєнватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з леватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною неспітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 13 від 09 червня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон, смт. Антонівка	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності лєнватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 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 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 20 від 06 червня 2023 року, англійською мовою; Брошура для пацієнта, МК-7902-014_PВ_ЕМЕА_українською мовою_для України_V05.1
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з лєнватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 07 від 17 березня 2023 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ontamalimab, видання 12.0 від 02 червня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця	медичний директор Слободянюк Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування CL3-95005-007 в Україні до 30 жовтня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», CL3-95005-007, фінальна версія 2.1 від 27 червня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія № 10 від 09 травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка для пацієнта «Оновлення щодо Вашого клінічного дослідження», версія 1.0 від 2023 05 09р. українською мовою; 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія № 10 від 09 травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком (дослідження SUNLIGHT)», CL3-95005-007, фінальна версія 2.1 від 27 червня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Слободянюк Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця
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 і 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	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	

Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
-----------------	------------------------

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 16 від 19 травня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», C16019, версія із поправкою 04 від 22 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Takeda Development Center Americas, Inc. (США)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інструкція із застосування досліджуваного лікарського препарату (ДЛП) для пацієнта, редакція 4 від 08 травня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», IgPro20_3007, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-009 з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року, англійською мовою; МК-7339-009, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 28 червня 2023 року українською мовою
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)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування № ВАУ 80-6946 / 17833 версія 8.0 з інтегрованою поправкою 09 від 21 березня 2023; Дослідження 17833, Коротка оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 1.0 для України від 20 червня 2023 р. українською та російською мовами на основі короткої оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 1.0 для України від 31 березня 2023 р. (остаточна версія протоколу 8.0 від 21 березня 2023 р.)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», ВАУ 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Протоколу клінічного дослідження J2G-MS-JZJX, версія з поправкою (g) від 28 квітня 2023 року англійською мовою; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні російською мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 4.0 від 03 липня 2023 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у процедурі попереднього відбору до дослідження для використання в Україні російською мовою, версія № 4.0 від 03 липня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MS-JZJX, версія з поправкою (f) від 03 серпня 2022 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
-----------------	---

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 червня 2023 року, англійською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, хімотерапевтичне відділення, м. Херсон	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хімотерапії та онкогематології, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином	

	(KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 08 від 01 листопада 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 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол (Версія 1.4 від 03.07.2023); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.4 від 03.07.2023); Оновлена Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди пацієнта на участь у клінічному дослідженні (Версія 1.3 від 03.07.2023); Зміна кількості досліджуваних в світі та Україні:</p> <table border="1" data-bbox="786 743 2072 823"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 743 1429 783">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 743 2072 783">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 783 1429 823">36</td> <td data-bbox="1429 783 2072 823">40</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна контактної особи спонсора:</p> <table border="1" data-bbox="786 858 2072 1086"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 858 1429 898">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 858 2072 898">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 898 1429 1086">Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Жебеленко Ярослав Георгійович</td> <td data-bbox="1429 898 2072 1086">Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Мацібох Софія Володимирівна</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	36	40	БУЛО	СТАЛО	Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Жебеленко Ярослав Георгійович	Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Мацібох Софія Володимирівна
БУЛО	СТАЛО								
36	40								
БУЛО	СТАЛО								
Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Жебеленко Ярослав Георгійович	Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «Біофарма Плазма» Мацібох Софія Володимирівна								
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 333 від 17.02.2022								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпеки та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», 2021-BV-ITP-BP, Версія 1.3 від 12.12.2022								
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна								

Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
-----------------	--------------------------------

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 8 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 липня 2023 року № 1355»
17.08.2023 № 1470

Ідентифікація суттєвої поправки	Процедура дистанційного отримання інформованої згоди для додаткового дослідження авелумабу (MS100070_0176), V1.0UKR(uk)1.0 від 07 червня 2023 року, українською мовою; Процедура дистанційного отримання інформованої згоди для додаткового дослідження авелумабу (MS100070_0176), V1.0UKR(ru)1.0 від 07 червня 2023 року, російською мовою; зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський регіональний онкологічний центр» Херсонської обласної ради, відділення хіміотерапії та онкогематології, м. Херсон, смт. Антонівка
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1415 від 7.08.2023	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», MS100070_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 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)