

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 26.10.2022 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 26.10.2022 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринокон'юктивіту RRTSS», версія 2.0 від 15.03.2024 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 2.0 від 15.03.2024 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези» з відповідним номером протоколу SC-322A в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1111 від 19.06.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези», SC-322A, версія 2.0 від 17.03.2023
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринокон'юктивіту RRTSS», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 25.04.2022 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу» з відповідним номером протоколу SC-332A в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 501 від 16.03.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на кліща домашнього пилу», SC-332A, версія 2.0.від 15.12.2022
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 04.05.2023 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 04.05.2023 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 11.07.2023 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав» з відповідним номером протоколу SL-352A в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», SL-352A, версія 1.0 від 11.07.2023
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 05.11.2021 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 05.11.2021 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринокон'юктивіту RRTSS», версія 1.0 від 27.02.2024 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 05.11.2021 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав» з відповідним номером протоколу SL-351A (далі – «Клінічне випробування») в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», SL-351A, версія 4.0 від 17.11.2022
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 23 від 15 березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020 № 2107 від 17.10.2019 № 1593 від 09.07.2019 № 2487 від 17.12.2019 № 636 від 22.03.2019 № 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарibu 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 03 від 22 травня 2023 року; «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 07 від 31 січня 2024 року; «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним непластоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року;

	<p>«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року</p>
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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-012 з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436 LYNPARZA®), видання 23.0 від 15 березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарібом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 7 від 15 лютого 2024 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867 з інкорпорованою поправкою 07 від 24 квітня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 листопада 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», ВN42082, версія 4 від 21 грудня 2023 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Остапенко О.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	№ 939 від 23.05.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», D4191C00137, версія 3.0 з поправкою 2 від 04 березня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden	

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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06801591 (інгібітор PD-1) від 16 квітня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава
	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця
д.м.н., проф. Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н., зав. від. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н., зав. від. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
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	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року	

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

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта, версія 2.0, березень 2024 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1596 від 05.09.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сучасне лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А - міжнародне спостережне дослідження», MOTIVATE, версія 4.0 від 09 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	HZRM Hamophilie-Zentrum Rhein Main GmbH, Germany (Німеччина)

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 та внесення змін до додатка
№ 20 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 17 лютого 2022 року
№ 333»
20.06.2024 № 1073

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 7.0 від 18 квітня 2024 р., англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу та плацебо Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Сідоров А.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	д.м.н., доцент Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)