

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SL-362A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray Betula verrucosa, версія 2.0 від 06.07.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SL-362A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray Betula verrucosa, версія 2.0 від 06.07.2023 року, українською мовою; Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 11.07.2023 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 11.07.2023 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 04.05.2023 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 берези» з відповідним номером протоколу SL-362A 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	№ 1415 від 07.08.2023
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 берези», SL-362A, версія 1.0 від 04.05.2023
Заявник, країна	РОКСАЛЛІ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛІ 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»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 18 від березня 2024 р. англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Етрасімод до 48 місяців; Подовження терміну придатності Етрасімод Плацебо до 60 місяців; Брошура дослідника для етрасімоду версія 11.0 від лютого 2024 р. англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V 8.0 UKR (uk) 1.0 від 20 березня 2024 р. українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V 8.0 UKR (uk) 1.0 від 20 березня 2024 р. англійською мовою; Інформаційна картка дослідження версія 1.0 від 15 листопада 2023 р. українською мовою; Лист адміністративних змін до поправки 4 до протоколу від 12 грудня 2023 р. щодо внесення змін до Додатку 8. Вимоги, специфічні для країни, 8.2 (Японія) англійською мовою; Лист адміністративних змін до поправки 4 до протоколу від 31 січня 2024 р. англійською мовою щодо внесення змін пов'язаних з процедурою звернення до особи з медичною кваліфікацією та заміни Картки з контактною інформацією на випадок невідкладної ситуації на Інформаційну картку дослідження версії 1.0 від 15 листопада 2023 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>
---------------------------------	---

	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Лисенко С.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження TV48574-ИММ-20038 з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження TV48574-ИММ-20038 з Поправкою 03 (JP 03), переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Адміністративний лист 03 від 12 березня 2024 р. до Протоколу клінічного дослідження TV48574-ИММ-20038 з Поправкою 03 (JP 03), переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2024 р.; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення клінічного випробування в Україні (заявника):</p> <table border="1" data-bbox="786 635 2056 783"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 635 1422 671">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 635 2056 671">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 671 1422 783">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</td> <td data-bbox="1422 671 2056 783">ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви клінічного випробування TV48574-ИММ-20038:</p> <table border="1" data-bbox="786 823 2056 1233"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 823 1422 860">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 823 2056 860">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 860 1422 1233">«44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»</td> <td data-bbox="1422 860 2056 1233">«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	БУЛО	СТАЛО	«44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»
БУЛО	СТАЛО								
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»								
БУЛО	СТАЛО								
«44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»								
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCSD LTE)», TV48574-IMM-20038, з поправкою 02 (JP 02), версія від 25 серпня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 30 квітня 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 08 від 19 березня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 22 березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 2.0 від 02 квітня 2024 року, українською та російською мовами; Інструкції для учасника / особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження, версія шаблону 1.0 від 21 вересня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-008, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 15 травня 2024 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 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»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб NT 201, видання 23, версія 2.0 від 30 квітня 2024 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.)
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 9.0 для України від 14 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 травня 2024 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 170 до 190 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.06.2024 № 1099

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; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 150 до 160 особи; 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 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.	
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)