

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №15 від 23 червня 2023 р.; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) Нірапариб, капсули 100 мг: Модуль «Якість/Quality», редакція 2 (RPS-QUAL-215019 v3.0); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Нірапариб, плацебо капсули, редакція 1 (RPS-QUAL-400689 v3.0); Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	к.м.н. Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування, зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція

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»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 6.1, 07 січня 2023 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 18.2 від 09 вересня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_англійською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_українською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_російською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_англійською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_українською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_російською мовою_3.0_31 березня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_4.0_15 березня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_англійською
---------------------------------	--

	мовою_версія 3.0_04 квітня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 5.0_15 березня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_українською мовою_версія 3.0_04 квітня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 5.0_15 березня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_російською мовою_версія 3.0_04 квітня 2023 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 5.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_англійською мовою_1.0_04 квітня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_1.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_українською мовою_1.0_04 квітня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_1.0_15 березня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо/Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_російською мовою_1.0_04 квітня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_1.0_15 березня 2023 року; Зміна назви та адреси компанії-спонсора: Було: «Віела Байо, Інк.» [Viela Bio, Inc]. Адреса: Ван МедІммьюн Вей, Гейтерсбург, штат Меріленд, 20878, США [One MedImmune Way, Gaithersburg MD, 20878, USA] Стало: «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)]; Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland]; Адреса в США: 2400 Рісчерч Бульвар, Офіс 200, Роквіль, штат Меріленд 20850 США [2400 Research Blvd, Suite 200, Rockville, MD 20850 USA]; Довідник для учасника дослідження: Версія 2 29 березня 2023 року VIB0551.P3.S1, англійською, українською та російською мовами; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukraine-Ukrainian, v3.0, 28-Feb-2023 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів:
--	--

	ePRO Screenshots – Ukraine-Russian, v3.0, 28-Feb-2023 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Інебілізумаб (Inebilizumab), 10 мг/мл або плацебо, 10 мл, концентрат для розчину для інфузій (флакон, упаковка [набір]), українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 5.0, 23 квітня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., 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»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у факультативному додатковому амбулаторному моніторингу артеріального тиску, остаточна редакція 2.0 для України від 17 серпня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 серпня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 серпня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="786 523 2054 783"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 523 1391 560">БУЛО</th><th data-bbox="1391 523 2054 560">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 560 1391 783">зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td><td data-bbox="1391 560 2054 783">зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table> Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="786 823 2054 1010"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 823 869 895">№ п/п</th><th data-bbox="869 823 2054 895">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 895 869 1010">1.</td><td data-bbox="869 895 2054 1010">зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення, м. Київ	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
БУЛО	СТАЛО								
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення, м. Київ								
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів								
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.								

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН»; Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 20 від липня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», GO29527, версія 11 від 16 лютого 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою (G008/G004), від 22 червня 2023 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ мацїтентан (JNJ-67896062-AAA), 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацїтентана 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для інаволісибу (RO7113755), версія 8 від серпня 2023 р.; Додаток 1 до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO41554, версія 2.0 для України українською мовою від 05 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 560 1420 600">БУЛО</th><th data-bbox="1420 560 2056 600">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 600 1420 1007"> д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків </td><td data-bbox="1420 600 2056 1007"> д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», WO41554, версія 8 від 08 березня 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження WO42312, версія 2.0 для України українською мовою від 05 вересня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 4 від 06 грудня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ензалутамід від 14 липня 2023, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ Ензалутамід (MDV3100) до 48 місяців; залучення додаткової виробничої дільниці Almac Clinical Services, USA
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)

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»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 26 липня 2023 року до Протоколу клінічного випробування DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) DF-006, версія 2.4-EU/UKR, від 13 вересня 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу DF-006 розчин 20 мкг/мл: 1 мл/флакон, Lot/Batch number 20210509-2 до 48 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу DF-006 Placebo, 1 мл/флакон, Lot/Batch number 20201115 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази з першим застосуванням перорального препарату DF-006 у людей для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після перорального прийому однократної дози і багатократних доз препарату DF-006 у здорових осіб (Частина 1 і Частина 2) та у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», DF-006-1001, версія 8.0 від 25 травня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Чжецзян Яо Юань Байотехнологі Лтд. (також відома як компанія «Драг Фарм»), Китай /Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China

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»
30.10.2023 № 1871

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату VE202 та Плацебо, версія 4.3 від 02 червня 2023 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату VE202, капсули: Boston Analytical, Inc., США (14 Manor Parkway Salem, New Hampshire 03079); Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139); Vedanta Biosciences, Inc., США (42 Nagog Park, Acton, Massachusetts 01720); Зміна терміну придатності препарату VE202 з 27 місяців до 6 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Плацебо до VE202, капсули: Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139), PCI Pharma Services, США (4545 Assembly Drive Rockford, Illinois 61109); Оновлене спрощене досьє на лікарський засіб Ванкоміцин, версія 3.0 від 02 червня 2023 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату супутньої терапії Ванкоміцин, капсули: Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139); Оновлене спрощене досьє на лікарський засіб Плацебо до Ванкоміцину, версія 3.0 від 02 червня 2023 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату супутньої терапії Плацебо до Ванкоміцину, капсули: Vedanta Biosciences, Inc., США (19 Blackstone Street, Cambridge, Massachusetts 02139); Оновлена Брошура дослідника з препарату VE202, версія 2.0 від 28 лютого 2022 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 35 до 45 осіб; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу VE202 або Плацебо, версія 2.0 від 25 травня 2022 року англійською та українською мовами; Основна форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 22 червня 2023 року; Основна форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 22 червня 2023 року. Переклад на українську мову для України від 28 червня 2023 року; Картка пацієнта, версія 5.0 від 26 липня 2023 р. англійською мовою для України; Картка пацієнта,
---------------------------------	--

версія 5.0 від 26 липня 2023 р. українською мовою для України; Опитувальник для України EQ-5D-5L українською мовою (Анкета щодо стану здоров'я); COLLECTiVE202_Лист до пацієнта, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р. для України, українською мовою; COLLECTiVE202_Інструкції зі збору зразка калу вдома, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р. для України, українською мовою; COLLECTiVE202_Схема візитів, версія 1.0 від 12 квітня 2022 р. для України, українською мовою; COLLECTiVE202_Вебсайт, версія 2.0 від 21 квітня 2022 р. для України, українською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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
2.	д.м.н. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатoproфільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

	3.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	4.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
	5.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», VE202-002, оригінальна (версія 1.0) від 09 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)