

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 10.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 10.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 10.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробовування, локальна версія номер 8.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробовування, локальна версія номер 8.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробовування, локальна версія номер 8.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх
---------------------------------	--

	учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 5.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 28 грудня 2023 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 19 грудня 2023 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 28 грудня 2023 р.; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 11.0 від 21 листопада 2023 р. українською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 11.0 від 21 листопада 2023 р.
--	---

	російською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 9.0 від 21 листопада 2023 року українською мовою; D9481C00001_Довідкова картка дослідження, версія 9.0 від 21 листопада 2023 року російською мовою; D9481C00001_Лист до педіатра, версія 4.0 від 23 листопада 2023 року англійською мовою; D9481C00001_Лист до педіатра, версія 4.0 від 23 листопада 2023 року. Перекладено на українську мову для України 07 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 7.0 від 10 січня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція

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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу HLX10, версія 7.0 від 30 жовтня 2023 року; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу HLX10 100 мг розчин для інфузій, версія 4.0 від 30 червня 2023 року; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу HLX10 100 мг розчин для інфузій, версія 5.0 від 24 листопада 2023 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу HLX10 концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та Плацебо до досліджуваного лікарського засобу, до 36 місяців; Зміна відповідального дослідника: <table border="1" data-bbox="792 596 2058 1011"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 596 1420 636">БУЛО</th><th data-bbox="1420 596 2058 636">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 636 1420 1011"> д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород </td><td data-bbox="1420 636 2058 1011"> лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року				

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи дос'є досліджуваного лікарського засобу інаволісіб (RO7113755) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг (2.1.S.2.1, 2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.5, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.2, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.3, 2.1.P.5.4, 2.1.P.5.5, 2.1.P.5.6, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3), версія від грудня 2023 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) Фазлодекс (Faslodex, Fulvestrant), розчин для ін'єкцій 250 мг/5 мл, від серпня 2022 року; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна
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 інаволісibu 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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	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	№ 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 2.0 від 24 серпня 2022 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8 та 9 від 25 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04 та 8 від 28 лютого 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., 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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ	д.м.н., проф. Білянський Л.С. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNT01959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / 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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-859, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 15 від 25 січня 2024 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 24 січня 2024 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ 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 безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом 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)	

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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.05 від 25 січня 2024 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «ОК! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
	3.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк
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, версія 2.1 від 09 березня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США	

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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка прийому препарату учасником з групи досліджуваного лікування Немтабрутиніб (МК-1026), версія 1 від 08 вересня 2022 року; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CLL17, EQ-5D-5L, FACIT-Item-GP5, навчальний модуль), версія 2 від 22 листопада 2023 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)

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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород
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 III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року	

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

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #4 від 22 лютого 2023р., англійською мовою; Оновлений Синопис Версія для України, Протокол клінічного дослідження Адміністративне оновлення #4 від 22 лютого 2023р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, Адміністративне оновлення #3 від 19 січня 2022р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)

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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: БендамусВіста (BendamusVista), порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25мг, виробник: Synthon Hispania, S.L., Spain
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)

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»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 28 від 14 листопада 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 8.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини у дослідженні, версія 8.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7-11 років, версія 6.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 8.0 від 30 листопада 2023 року українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до липня 2029 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 7 від 08 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 09 вересня 2023 року англійською мовою; MOTIVATE_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослого пацієнта_версія для України 4.1.0_від 28 листопада 2023 року_ українською мовою; MOTIVATE_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків_версія для України 4.1.0_від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 6-10 років_версія для України 4.1.0_від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 10-12 років_версія для України 4.1.0_від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 12-14 років_версія для України 4.1.0_від 28 листопада 2023 року_українською мовою; MOTIVATE_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-17 років_версія для України 4.1.0_від 28 листопада 2023 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 2.0 від 19 лютого 2019 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 29 листопада 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 60 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВJT-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Аніфролумаб (MEDI-546), видання 16.0 від 11 грудня 2023 року, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою вкладки «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», версія 1.00 від 17 грудня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
08.02.2024 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.мед.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Європ Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)