Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 14.04.2023 р., версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 14.04.2023 р., версія 9.0; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Стаховський Е.О.  Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ | д.м.н., проф. Стаховський Е.О.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 5 від 25.03.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділи «Лікарський засіб», «Плацебо», «Лікарська субстанція» та «Додатки» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR440340/REGN3500/ ітепекимаб, розчин для ін'єкцій 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, версія v8.6S від 27 січня 2023р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA\_Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів від 18 років та старших, версія для України 4.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA\_Форма згоди для дітей віком 12 та 13 років, версія для України 5.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA\_Форма згоди для неповнолітніх (віком 14-17 років), версія для України 5.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA\_Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 4.1.0 від 30 вересня 2022 р. українською та російською мовою; Додаток до досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія для України, серпень 2022 р.; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний листок щодо опису предметів програми вдячності учасникам дослідження |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з атопічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Васильєва Л.І.  Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро | к.м.н., доцент Васильєва Л.І.  Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 11.0 українською мовою для України від 20.03.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 11.0 російською мовою для України від 20.03.2023; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS, 56021927PCR3003-UKR37 INT-1, випуск 3, версія 3.1 українською мовою від 02.02.2022 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS, 56021927PCR3003-RUU37 INT-1, випуск 3, версія 3.1 російською мовою від 02.02.2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 589 від 15.06.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 9 від 01 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 9 від 03 березня 2023 року українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Іващук О.І.  Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці | лікар Підвербецька А.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці |   Зміна відповідальних дослідників та зміна назв місць 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 | | зав. від. Литвин І.В.  Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро | лікар Звонарьова Н.Г.  Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро | |

2 продовження додатка 6

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Шевня С.П.  Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця | зав. від. Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1532 від 21.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад’ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 17.0 від 03 лютого 2023 року; Додаток 1 до Інформації для учасників та Форми інформованої згоди (Модель для України), версія 1.0 від 10 березня 2023 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: «Лист з оновленою інформацією з безпеки», який приведено у відповідність з інформацією брошури дослідника версії 17.0 від 03 лютого 2023 року, - 245919 20968 Україна PULSAR лист з оновленою інформацією з безпеки українською та російською мовами від 20 березня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Bayer AG, Germany/ Байєр АГ, Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МК-3475-587, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов’язкову зміну схеми введення, версія 1.00 від 19 квітня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-3475-587, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов’язкову зміну схеми введення, версія 1.00 від 19 квітня 2023 р. російською мовою; Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса | лікар Красногрудь Ю.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса |   Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В.  Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», MK-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року |

2 продовження додатка 8

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МK-3475: MK-3475\_Kit, версія 2.0 від 20 лютого 2023 р., англійською та українською мовами; MK-3475\_Vial, версія 2.0 від 20 лютого 2023 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні MK-3475-689, версія 2.0 від 24 квітня 2023 р., українською мовою; Україна, версія МК-3475-689.00\_ українською мовою\_ від 13 квітня 2023р., Форми згоди на взяття додаткових зразків; Україна, МК-3475-689, версія 00 від 13 квітня 2023 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Коробко Є.В.  Національний інститут раку, відділення пухлин голови та шиї, м. Київ | к.м.н. Коробко Є.В.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення пухлин голови та шиї, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», MK-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене досьє досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 10.0 від 31 січня 2023 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-3111 з 36 місяців до 48 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22.0 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-009, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 14 квітня 2023 року українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.  Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені 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, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти,кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.  Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені 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 | | лікар Ліпецька О.П.  Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир | лікар Ліпецька О.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |

2 продовження додатка 11

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Pандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», MK-7339-009, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 червня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назв та адрес місць проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Крячок І. А.  Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад’ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І. А.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад`ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад`ювантних методів лікування, м. Київ  Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна | | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси  Адреса: вул. Святителя-хірурга Луки, 7, м. Черкаси, 18009, Україна | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1722 від 11.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності MK-7684A (комбінація MK-7684 [вібостолімаб] з MK-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», MK-7684A-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року |

2 продовження додатка 13

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 22 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 10 травня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 російською мовою від 10 травня 2023 року |
| 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-3475-826, версія 00 від 21 березня 2023 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Остапенко Ю.В.  Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | к.м.н. Остапенко Ю.В.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |   Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса | лікар Красногрудь Ю.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса | |
| 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 ІІІ фази порівняння пембролізумабу (MK-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», MK-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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 11 травня 2023 року українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Сумцов Д.Г.  Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкогінекологічне відділення, м. Суми | к.м.н. Сумцов Д.Г.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкогінекологічне відділення, м. Суми |   Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса | лікар Красногрудь Ю.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ 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)», MK-7339-001/ENGOT-ov43/ GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 180 до 220 осіб |
| 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 №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 7.0 для України від 04 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 травня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 травня 2023 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 180 до 220 осіб |
| 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 II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 31 березня 2023 року англійською мовою; Доповнення №01 від 30 серпня 2022 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 4.0 від 31 березня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | TESARO, Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY 80-6946 / 17067 версія 8.0 з інтегрованою поправкою 12 від 09 лютого 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 43 від 27.01.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», No. BAY 80-6946 / 17067, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | «Байєр АГ», Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.06.2023 № 1105

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 11 від 16 лютого 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України англійською мовою від 20 березня 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України українською мовою від 20 березня 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 15 для України російською мовою від 20 березня 2023 р; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення 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 | |
| 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 IB-IIIA стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |