Додаток 1

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

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол, версія 3.0 від 18 квітня 2023; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для країни) від 10 травня 2023. КВ №: 1199-0378. BICTMS\_Версія: PP\_06\_UKR05. Мова\_Версія та дата: UKR05\_українська та російська\_01 (17 травня 2023); Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 14-17 років (для країни) від 10 травня 2023. КВ №: 1199-0378. BICTMS Версія: PA\_04\_UKR06B. Мова\_Версія та дата: UKR06B\_українська та російська\_01 (17 травня 2023); Інформація та Форма інформованої згоди для педіатричного пацієнта, що досягнув повноліття під час участі у дослідженні (для країни) від 10 травня 2023. КВ №: 1199-0378. BICTMS Версія: M\_06\_UKR06. Мова\_Версія та дата: UKR06\_українська та російська \_01 (17 травня 2023) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®-ON)», 1199-0378, версія 2.0 від 05 серпня 2022 |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника; 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. Войтко Н.Л.  Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ | зав. від. Войтко Н.Л.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №2, м. Київ | | д.м.н.  Крижанівська А.Є.  Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської  обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ | | д.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 | |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| 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 (MK-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)», MK-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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

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

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 8 від квітня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020;  № 2917 від 15.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 6 від 08 грудня 2022 р.;  «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 5 від 04 листопада 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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 | № 1808 від 04.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ 888), видання 17 від 05 травня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 та 5 і поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 06 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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 | № 1050 від 04.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-7902-007/E7080-G000-314, версія 00 від 30 березня 2023 р., 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 | | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» 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», обласний центр клінічної онкології онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |   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 | № 727 від 04.04.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації пембролізумабу (MK-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

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

Додаток 8

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

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | 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 |   Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна 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 | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для препарату зілтівекімаб для підшкірного введення, проект NN6018, видання 6, версія 1.0, фінальна, від 01 червня 2023 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 6; version 1.0, final, dated 01 Jun 2023) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 9.0, фінальна, від 30 листопада 2022 р. (version 9.0, Final, dated 30 November 2022) |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalutamide), видання 17 від 31 березня 2023 року англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, версія 8.0 від 12 травня 2023 року українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 621 від 24.09.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», 56021927PCR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 15 березня 2023 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 5.0 для України українською мовою від 12 травня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження BO42843, версія 5 від 16 березня 2023 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 5.0 для України українською мовою від 12 травня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження BO42843, версія 5 від 16 березня 2023 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 5.0 для України українською мовою від 12 травня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO42843, версія 5 від 31 березня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази ІІІ дослідження застосування атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад’ювантної терапії у пацієнтів з м’язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», BO42843, версія 5 від 22 липня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Литвин І.В.  Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро | лікар Гамзін С.Ю.  Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро |   Зміна назв місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» 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», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси | | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро | |

2 продовження додатка 12

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 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 | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», MK-3475-866, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 січня 2023 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

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

Додаток 13

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

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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 клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» 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», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1593 від 09.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», MK-7339-006, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

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

Додаток 14

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

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | МК-3475-В15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI (Bladder Cancer Index); EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України українською мовою, версія 3.0 від 16 травня 2023р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (MK-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», MK-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

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

Додаток 15

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

26.07.2023 № 1356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-641 з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-641, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 15 червня 2023 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер 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», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», MK-3475-641, з інкорпорованою поправкою 08 від 02 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 16

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

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.; COVID-19 Додаток версії С9 від 05 червня 2023 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.;  COVID-19 Додаток версії С9 від 05 червня 2023 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.;  COVID-19 Додаток версії С9 від 05 червня 2023 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.0 від 05 червня 2023 р.. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

26.07.2023 № 1356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування C3661001, поправка 9 до протоколу від 03 березня 2023 року англійською мовою; Синопсис протоколу клінічного випробування C3661001, поправка 9 до протоколу від 03 березня 2023 року українською мовою; С3661001\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні\_Україна\_версія 12.12.0 від 15 березня 2023 р. українською та російською мовами; Анкета для організації поїздки та надання згоди\_Україна\_версія 1.1\_20230223 українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2a ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», C3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |

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