

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України від  
28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВJT-778 (BLW-001); ВJT-778; розчин для ін'єкцій (2,4 мл/флакон); 150 мг/мл; Lonza AG, Швейцарія; Lonza AG, Drug Product Services, Швейцарія; Conforma France, Франція; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Сінгапур (a subsidiary of Catalent Pharma Solutions, LLC); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до ВJT-778 (BLW-001); натрію хлорид 9 мг/мл (0,9 %); розчин для ін'єкцій; Private Joint Stock Company «Pharmaceutical Firm «Darnitsa», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
--	---

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлене повне досьє (IMPD) досліджуваного лікарського засобу CSL112, версія 11 від листопада 2022 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу CSL112 (аполіпропротеїн А-I [apoA-I]): Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Німеччина; Оновлена спрощена характеристика дослідження лікарського засобу - плацебо (альбумін 25% Albumin (Human) Solution Alhu® 25, липня 2022 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення дослідження:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>член кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>член кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року	

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування 1346-0012, версія 2.0 від 27 жовтня 2022 року; зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»; оновлення назви досліджуваного лікарського засобу з ВІ 425809 на Іклепертин (ВІ 425809); Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України М_02_UKR03 від 22 листопада 2022 року, версія 01 українською мовою від 09 лютого 2023 року; Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України М_02_UKR03 від 22 листопада 2022 року, версія 01 російською мовою від 09 лютого 2023 року; Інформація для партнера по дослідженню та форма згоди партнера по дослідженню, версія для України О1_02_UKR04 від 28 січня 2023 року, версія 01 українською мовою від 12 лютого 2023 року; Інформація для партнера по дослідженню та форма згоди партнера по дослідженню, версія для України О1_02_UKR04 від 28 січня 2023 року, версія 01 російською мовою від 12 лютого 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на зберігання зразків у біобанку дослідження для учасників дослідження, версія для України В_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія українською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Інформаційний листок та форма згоди на зберігання зразків у біобанку дослідження для учасників дослідження, версія для України В_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія російською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Verified Clinical Trials LLC. База даних учасників дослідження. Згода на обробку персональних даних, версія для України О2_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія українською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Verified Clinical Trials LLC. База даних учасників дослідження. Згода на обробку персональних даних, версія</p>
---------------------------------	---

	<p>для України O2_01_UKR02 від 28 листопада 2022 року, версія російською мовою 01 від 28 січня 2023 року; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 для України від 28 грудня 2022 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 для України від 28 грудня 2022 року, російською мовою; Інформаційна брошура «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Інформаційна брошура «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, російською мовою; Інформаційна листівка «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, українською мовою; Інформаційна листівка «Зміцнення когнітивного здоров'я», версія 1 для України, від 28 листопада 2022 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 02 від 12 жовтня 2022 року, англійською мовою; залучення додаткової виробничої дільниці досліджуваного лікарського засобу іклетпертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг та відповідного плацебо, а саме: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG, Німеччина; продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу іклетпертину (ВІ 425809), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг та відповідного плацебо до 60 місяців; зміна назви протоколу клінічного випробування 1346-0012:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 820 1424 858">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 820 2065 858">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 858 1424 1118">«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)»</td> <td data-bbox="1424 858 2065 1118">«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклетпертину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)»</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклетпертину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)»
БУЛО	СТАЛО				
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклетпертину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)»				
<p>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</p>	<p>№ 1265 від 23.06.2021</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	лікар Семьонова О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ
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 ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 4 від 14 вересня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Хаїтов Р.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, дем'єлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро	лікар Хаїтов Р.П. Медичний центр Комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, дем'єлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату ІМУ-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток № 17.2 від 16 грудня 2022 року до Протоколу клінічного дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому періоді лікування для використання в Україні, версія від 16 лютого 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, Версія 3.0 від 20 лютого 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник для реєстрів C-VISA, версія: «MRL184338_C-VISA_MK8180-008-04 Amendment_07_Dec_2022_UKR(UKR)», для України українською мовою; Опитувальник для реєстрів C-VISA, версія: «MRL184338_C-VISA_MK8189-008-04 Amendment_07_Dec_2022_RUS(UKR)», для України російською мовою; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ВАУ 86-5321 / афліберсепт версія 17.0 від 03 лютого 2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», No. ВАУ 86-5321 / 20275, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 14.0 від 07 грудня 2022р.; Подовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2025р.
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 (iНХЛ) – CHRONOS-3», No. BAУ 80-6946 / 17067, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу HLX10, версія 6.0 від 25 жовтня 2022 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, версія 8.0 від 10 січня 2023 року, українською та російською мовами; Додаткова форма інформованої згоди на лікування після прогресування захворювання (необов'язкова), Модель для України, версія 6.0 від 10 січня 2023 року, українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської 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
лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці	

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

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 24 від 16 лютого 2023 року; Оновлення модуля Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб): Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product, Pre-Filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 7.0 від грудня 2022 року
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 безпеки гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 23 лютого 2023 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 23 лютого 2023 р., російською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 1.01 від 08 лютого 2023 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 1.01 від 08 лютого 2023 р., російською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 23 травня 2022 року, англійською та українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 23 травня 2022 року, англійською та українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-3475-587, версія 2.0 від 06 лютого 2023 р., українською мовою; Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p>	
	<p><b>БУЛО</b></p> <p>«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу»</p>	<p><b>СТАЛО</b></p> <p>«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумабу»</p>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 22 листопада 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», АСТ16404, оновлений протокол клінічного дослідження 01, версія 1 від 10 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 140 до 180 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 24 червня 2024 р.
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 Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 версії 3.0 від 01 березня 2023 року (англійською мовою) до Протоколу клінічного дослідження, версія 4.0 від 30 вересня 2021 року (англійською мовою); Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди: факультативне піддослідження з виконання люмбальної пункції для взяття спинномозкової рідини, а також взяття крові і слини, версія 6.0 від 22 лютого 2023 року (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunix AG, Germany

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», CF113-302, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 20.0 від 06 січня 2023р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.7, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 19 від 15 грудня 2022 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 11.0 від 31 січня 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Вітальна картка для пацієнта (МК1242-035_Anniversary Card_V1_Ukrainian-UA), версія 1 для України, українською мовою; Матеріали для дослідників: Стратегії формування довіри для утримання пацієнтів у дослідженні (МК1242-035_Building Trust_V2_Ukrainian-UA), версія 2 для України, українською мовою; Тактика утримання (МК1242-035_Retention Pathway_V1_Ukrainian-UA), версія 1 для України, українською мовою; Поради та нагадування щодо утримання пацієнтів у дослідженні (МК1242-035_Retention Tips and Reminders_V1_Ukrainian-UA), версія 1 для України, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 7.0 українською мовою для України від 06.02.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 7.0 російською мовою для України від 06.02.2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 5.0-UA(UK) від 07-Березня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років) фінальна версія 5.0-UA(RU) від 07-Березня-2023, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 70 до 90 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 24 червня 2025 р.
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 перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 83 до 120 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 27 грудня 2029 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування INCMGA 0012-101 в Україні до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 10 від 01 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури Дослідника (Лонафарніб), версія 10.0 від 22 лютого 2023 року (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково подвійне сліпе, матричне дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки 50 мг лонафарнібу/100 мг ритонавіру двічі на добу в поєднанні з пегільованим інтерфероном альфа-2а у дозі 180 мкг або без нього протягом 48 тижнів у порівнянні із монотерапією пегільованим інтерфероном альфа-2а та лікуванням плацебо у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту дельта, стан яких підтримується за допомогою нуклеозидної (нуклеотидної) анти-HBV терапії (D-LIVR)», EIG-LNF-011, поправка 03 від 29 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Ейгер БіоФармасьютікалз, Інк.» (Eiger BioPharmaceuticals, Inc.), USA

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1.0 від 06 березня 2023 року до розділу 10 Інформації про дослідження та форми інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 16 грудня 2021 року на основі Мастер версії номер 5 від 16 листопада 2021
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 2 від 05 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 135 до 180 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 24 червня 2024 р.
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 Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 11.0 від 13 грудня 2022 року, англійською мовою; Поправка 1.0 від 13 січня 2023 року до Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 11.0 від 13 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України англійською мовою від 27 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 27 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України російською мовою від 27 лютого 2023 року; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду RH20 для п/ш введення, версія 7.0 від 16 листопада 2022 р., українською мовою; Домашнє керівництво з транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду RH20 для п/ш введення, версія 7.0 від 16 листопада 2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод RH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», ARGX-113-1905, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 1397-0012, версія 2.0 від 03 травня 2022 року; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»; зміна назви протоколу клінічного випробування 1397-0012:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ВІ 1291583 при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектактичною хворобою»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ВІ 1291583 при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектактичною хворобою (Airleaf™)»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з підбору дози у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ВІ 1291583 при застосуванні 1 раз на добу протягом щонайменше 24 тижнів у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою», 1397-0012, версія 1.0 від 12 жовтня 2021 року.	

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ та Ко КГ, Австрія (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria)

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток З1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н., доцент Сlepченко Н.С. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 4, від 23 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США	

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 4, від 04 січня 2023 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 5.1 від 28 лютого 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.2 від 28 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 5.1 28 лютого 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.2 від 28 лютого 2023 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток ЗЗ  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012), видання 9 від 11 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 08 лютого 2023 року, переклад українською мовою від 16 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 08 лютого 2023 року, переклад російською мовою від 16 лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.3 від 30 вересня 2021 року, англійською мовою (тільки для США); Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою; Продовження строків проведення клінічного випробування в Україні по 01 вересня 2027 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 21 лютого 2023 р. на основі глобальної майстер-версії від 02 лютого 2023 р., англійською мовою та переклад українською та російською; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 2.2 від 29 червня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна	
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)	

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування ІМСУ-MS-001, версія 2.0 від 07 березня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника ІМСУ-0141 (ІМСУ-0141 Imotore™), версія 2.0 від 13 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Фаза І, для України, Основна, версія 2.0 від 01 березня 2023 року на основі Майстер-версії ФІЗ, версія 2.0 від 01 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Додатковий текст електронного щоденника (повідомлення на електронну пошту, назви екрану, «повідомлення про помилки» (контроль редагування), різні об'єкти порталу), Фаза І, версія від 06 лютого 2023 року, англійською та українською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>д.м.н., проф. Насонова Т.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>д.м.н., проф. Насонова Т.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження І/ІІ фази з ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпечності та ефективності препарату ІМСУ-0141 у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РР-РС)», ІМСУ-MS-001, версія 1.1 від 25 квітня 2022 року	

Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	ІМСІС СА, Бельгія / ІМСУСЕ СА, Belgium

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток З6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 02 від 16 лютого 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфозину (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 28 вересня 2022 року №  
1753»  
17.04.2023 № 742

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою оцінки ефективності та безпечності застосування пегцетакоплану у пацієнтів з СЗ-гломерулопатією або імунокомплексним мезангіопроліферативним гломерулонефритом», код дослідження APL2-C3G-310, поправка 2 від 14 серпня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	Апелліс Фармасьютікалс Інк, США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	пегцетакоплан (APL2) (APL-2; пегцетакоплан); розчин для ін'єкції/інфузії; 1080 mg два рази за тиждень; 54 мг/мл; Emergent BioSolutions, USA; плацебо до пегцетакоплан (APL2) розчин для ін'єкції/інфузії; Emergent BioSolutions, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Годлевська О.М Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, м. Харків 2) зав. від. Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<p>Превенар 13 (вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна, адсорбована); суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл; мг/мл; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium;</p> <p>Пневмовакс 23 (вакцина пневмококова полісахаридна); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 0,5 мл; Merck Sharp &amp; Dohme B.V., Netherlands.;</p> <p>Бексеро (вакцина проти менінгококу серогрупи В (рекомбінантна, компонентна, адсорбована)); суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл; мг/мл; GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L., Italy;</p> <p>Німенрикс (Німенрикс); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 0,5 мл; мг/мл; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium.</p>
---	---

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок до  
протоколів клінічних випробувань,  
внесення зміни до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 28 вересня 2022 року № 1753»  
17.04.2023 № 742

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату KBP-5074, антагоніста мінералокортикоїдних рецепторів, у пацієнтів з неконтрольованою гіпертензією із помірною або важкою (стадія 3b/4) хронічною хворобою нирок», код дослідження KBP5074-3-001, від 14 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	КейБіПі БайоСаєнсіз ПіТіІ. Лтд, Сінгапур / KBP BioSciences PTE. Ltd., Singapore
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KBP-5074 (KBP-5074; KBP-5074); Таблетка; 0,25 мг; NADC - North American Distribution Center, Parexel International, США; Patheon Inc., Канада; Плацебо до KBP-5074, Таблетка; NADC - North American Distribution Center, Parexel International, США; Patheon Inc., Канада; KBP-5074 (KBP-5074; KBP-5074); Таблетка; 0,5 мг; NADC - North American Distribution Center, Parexel International, США; Patheon Inc., Канада; Плацебо до KBP-5074, Таблетка; NADC - North American Distribution Center, Parexel International, США; Patheon Inc., Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ

	<p>2) д.м.н. Ісаєва Г.С. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>3) д.м.н. Міщенко Л.А. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський нефрологічний центр, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро</p> <p>5) д.м.н., проф. Фуштей І.М Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) к.м.н. Шаповаленко І.С. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)