

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ », код дослідження МК-1084-004, версія 00 від 15 грудня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1084 (PRD9352351; МК-1084); таблетки; 25 мг; Changzhou Syn The All Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Lonza Bend Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Плацебо до МК-1084; таблетки; 25 мг; (Целюлоза мікрокристалічна, моногідрат лактози, стеарат магнію); Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; МК-1084 (PRD9352352; МК-1084); таблетки; 50 мг; Changzhou Syn The All Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Lonza Bend Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Плацебо до МК-1084; таблетки; 50 мг; (Целюлоза мікрокристалічна, моногідрат лактози, стеарат магнію); Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac

	<p>Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA Пембролізумаб, МК-3475 (КІТРУДА®, KEYTRUDA®; КІТРУДА; KEYTRUDA); (МК3475; SCH 900475; МК-3475 (Anti-PD-1); МК-3475 (aPD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; SCH 900475 (Anti-PD-1); Pembrolizumab; стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme UK Limited, United Kingdom; MSD International GmbH, Ireland</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ 2) лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Кропивницький 3) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне 4) лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир 5) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 6) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічних досліджень, м. Чернівці 7) к.м.н. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця 8) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії,</p>

	<p>м. Львів 9) зав. від. Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг 10) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 11) лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії та онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів 12) лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<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>	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів; - інфузомати; - центрифуги з охолодженням; - друковані матеріали

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II з ескалацією дози і розширенням когорти для оцінки безпеки та ефективності препарату KLS-1 як монотерапії у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями», код дослідження VV022-02, версія 2.2 від 15 квітня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «СІ ЕЛ ЕС ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Вектор Віталє ЛЛС (Vector Vitale LLC), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KLS-1 (KLS-1; ⁶⁴ Zinc Aspartate; ⁶⁴ ZnAs; ⁶⁴ Цинку аспарагінат; 2,0 мг/кг, 3,0 мг/кг, 3,9 мг/кг, 4,75 мг/кг до 6,5 мг/кг); розчин; 25,64 мг/мл; ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Україна; Натрію хлорид (розчинник); (Натрію хлорид); розчин для інфузій; 9 мг/мл; ТОВ «Юрія-фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ 2) лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук
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	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Атрогрел», таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Plavix®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва «Sanofi Winthrop Industrie» за участю здорових добровольців», код дослідження ВНФЗ В-2002, Версія 02 від 22.02.2024 р.
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атрогрел (Clopidogrel); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; одна таблетка містить: клопідогрелю у вигляді клопідогрелю бісульфату – 75 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Plavix® (Clopidogrel); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка містить: клопідогрелю 75 мг (у формі гідросульфату); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC, France
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	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 12 січня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.1 для України українською мовою, дата версії 06 березня 2024 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 січня 2024 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Залучення дослідника-координатора в Україні – к.м.н., доцент Стрижак Василь Васильович; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 635 2056 1417"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 635 887 708">№ п/п</th> <th data-bbox="887 635 2056 708">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 708 887 820">1.</td> <td data-bbox="887 708 2056 820">лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 820 887 970">2.</td> <td data-bbox="887 820 2056 970">зав.від. Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, відділення амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 970 887 1082">3.</td> <td data-bbox="887 970 2056 1082">лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Ппульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1082 887 1232">4.</td> <td data-bbox="887 1082 2056 1232">к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1232 887 1417">5.</td> <td data-bbox="887 1232 2056 1417">д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	2.	зав.від. Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, відділення амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ	3.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Ппульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	4.	к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця	5.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1.	лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ												
2.	зав.від. Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, відділення амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ												
3.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Ппульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця												
4.	к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця												
5.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця												

	6. к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 481 від 20.03.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», D6972C00003, версія 1.0 від 27 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ МЕДИЦИНИ», м. Львів
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:		
БУЛО	СТАЛО	
к.м.н. Левченко В.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ	лікар Хохлова Г.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ	

	некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Абрагамович У.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н. Абрагамович У.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ МЕДИЦИНИ», м. Львів
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15- 572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і	

	8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	завідуючий відокремленим структурним підрозділом Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», D4191C00137, версія 2.0 від 24 серпня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка хіміотерапії та онкогематології, м. Київ
	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-4», ВАУ	

	80-6946 / 17833, версія 8.0 з інтегрованою поправкою 09 від 21 березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від січня 2024 року: S.2.3 «Контроль матеріалів», S.3.2 «Домішки», S.4.2 «Аналітичні методики», S.4.3 «Валідація аналітичних методик», S.4.4 «Аналіз серій», S.7 «Стабільність» P.3.1 «Виробники», P.5.4 «Аналізи серій (LY3484356 T1, таблетки)», P.8 «Стабільність (LY3484356 T1, таблетки)», англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу LY3484356, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг: «Recipharm Leganes S.L.U.», Spain
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, Версія-модель для України, версія 6.1 від 02 квітня 2024 року, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Мяловицька О. А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроклітарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкрістином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомаю, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	C3441052 Гармонізоване дос'є досліджуваного лікарського засобу з якості (IMPD-Q) Talazoparib, капсули, версія від 28 лютого 2024 для України англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», C3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), видання 19 від 06 лютого 2024 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 21 від 01 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUN3001, з поправкою 2 від 04 серпня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 10 березня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 7 від 12 січня 2024 р.
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 6 від 08 лютого 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 11 березня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 8, від 12 січня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Жебель В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний медичний реабілітаційний центр ветеранів війни та радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця
	3.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
	4.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:		
БУЛО		СТАЛО
к.м.н., доцент Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця		к.м.н., доцент Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Жебель В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний медичний реабілітаційний центр ветеранів війни та радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця
	3.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
	4.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:		
БУЛО		СТАЛО
к.м.н., доцент Слєпченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця		к.м.н., доцент Слєпченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія 7 від 27 листопада 2023, з інкорпорованою несуттєвою поправкою №11, від 27 листопада 2023 року; Оновлена адміністративна частина протоколу клінічного дослідження CL3-95005-006, версія 15 від 16 лютого 2024 року; Зміна адреси Спонсора дослідження (Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція) на нову: 22, route 128 – 91190 Gif sur Yvette (France); Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу - дані про якість S 95005 від січня 2024 року; Європейська коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Lonsurf® від 26 липня 2023 року; Подовження тривалості клінічного випробування CL3-95005-006 в Україні до 31 грудня 2024 року
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 III 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

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 10.0 для України від 12 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 10 листопада 2027 року
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

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	331-10-236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 9.1.0 від 29 лютого 2024 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_версія 9.1.0 від 29 лютого 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпеки та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 13 від 12 січня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 09 лютого 2024 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за тестування стабільності, вторинне пакування та маркування ДЛЗ Ралінепаг (APD811) та плацебо: United Therapeutics Corporation, USA; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікз Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування ХРФ-008-201, версія 7.0 від 23 січня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 5.0 від 08 березня 2024 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 5.0 від 08 березня 2024 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 05 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Форма дозволу на використання та розкриття персональної інформації для отримання послуг із прямої доставки/забору досліджуваного лікарського засобу і паперового щоденника для реєстрації епілептичних нападів, для України, версія 1.0 від 21 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 7 років та 6 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», ХРФ-008-201, версія 6.0 від 05 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPД) СТ-Р53 (Окрелізумаб), версія 3.0, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р53 до 24 місяців; Спрощений текст зразка маркування, версія 1.0 від 11 березня 2024 року, англійською та українською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 80 до 110 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2080 від 07.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-Р53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», СТ-Р53 3.1, версія 2.2 від 29 грудня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою шкали FACIT Шкала втоми (Варіант 4) (FACIT- Fatigue) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (IBDQ) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: виразковий коліт, v2.3 (WPAI:UC), 6.0.0 версія 2, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок маркування електронного пристрою Tablet, Samsung T-505, версія 1.0 від 02 квітня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-106, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення клінічного випробування в Україні (заявника) з компанії Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на компанію ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до важкого ступеня (RELIEVE UCSD)», TV48574-IMM-20036, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою шкали FACIT Шкала втоми (Варіант 4) (FACIT- Fatigue) 7.0.0, дата друку 05 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (IBDQ) 7.0.0, дата друку 08 березня 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L) 7.0.0, дата друку 05 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: виразковий коліт, v2.3 (WPAI:UC), 7.0.0 версія 2, дата друку 05 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок маркування електронного пристрою Tablet, Samsung T-505, версія 1.0 від 02 квітня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-105, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою шкали FACIT Шкала втоми (Варіант 4) (FACIT- Fatigue) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (IBDQ) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L) 6.0.0, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Опитувальника з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: виразковий коліт, v2.3 (WPAI:UC), 6.0.0 версія 2, дата друку 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зразок маркування електронного пристрою Tablet, Samsung T-505, версія 1.0 від 02 квітня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-107, версія 4.1 від 03 листопада 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 23 від лютого 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019 —
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія E від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ВЛТ-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 4.0 від 09 квітня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 4.0 від 23 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 1.0 від 09 квітня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 1.0 від 23 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження /Форми інформованої згоди, Основне дослідження –Когорта G, для України, версія 1.0 від 09 квітня 2024 року, англійською та українською мовами; Включення лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення; Коротка характеристика лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, що містить інструкцію з застосування, англійською мовою; Включення виробничої ділянки для лікарського засобу OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення- Swords Laboratories Unlimited Company trading as Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ірландія; Текст зразка маркування для первинної (флакон) і вторинної (картонна коробка) упаковки для лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення, версія 1.0 від 05 березня 2024 року, англійською та українською мовами</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування,	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки,

код, версія та дата	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», ВJT-778-001, версія 2.0, поправка 1, від 19 жовтня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
03.05.2024 №766

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фармакокінетики лікарського засобу Протефлазід®, краплі, виробництва ТОВ «НВК «ЕКОФАРМ», Україна за участі здорових добровольців», код дослідження PRT-PR-01.1, версія протоколу 2.0 від 07.03.2024
Заявник, країна	ТОВ «НВК «ЕКОФАРМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НВК «ЕКОФАРМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Протефлазід® (флаваноїди рідкого екстракту Протефлазід із трави Щучки дернистої (<i>HerbaDeschampsia caespitosa</i> L)1:1; Протефлазід®); краплі; 20 мл; (флаваноїдів 0,32 у перерахунку на рутин, карбонових кислот 0,30 у перерахунку на яблучну кислоту); ТОВ «НВК «ЕКОФАРМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь
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	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)