

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження SC-3G2A, версія 1.0 від 31 березня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>CLU-RX-PHL (кластерний алергоїд з Phleum pratense); суспензія для ін'єкцій; 10 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до CLU-RX-PHL, суспензія для ін'єкцій; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain;</p> <p>CLU-RX-PHL (кластерний алергоїд з Phleum pratense); суспензія для ін'єкцій; 30 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до CLU-RX-PHL, суспензія для ін'єкцій; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain;</p> <p>CLU-RX-PHL (кластерний алергоїд з Phleum pratense); суспензія для ін'єкцій; 60 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain; Плацебо до CLU-RX-PHL, суспензія для ін'єкцій; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці</p> <p>2) лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ</p> <p>3) лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків</p> <p>4) лікар Садовська В.В.</p>

	<p>Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</p> <p>5) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми</p> <p>7) к.м.н. Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк</p> <p>9) к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>10) лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p> <p>11) к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, 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"> - Розчин алергену для шкірного прік-тесту: Позитивний контроль (Гістамін), ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Негативний контроль, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Береза, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Амброзія, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Тимофіївка лугова, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Полин, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Кліщ <i>D. pteronyssinus</i>, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Кішка, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Собака, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; Грибок <i>Alternaria alternata</i>, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; - Назальний провокаційний тест (НПТ), Laboratorios LETI S.L., Іспанія; - Розчинник для титрованого назального провокаційного тесту - розчин, ROXALL Medicina Espana S.A., Іспанія; - Спірометр, Vitalograph (Ireland) Ltd, Ірландія; - Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd, Велика Британія; - Лицеві маски, Intersurgical Ltd, Велика Британія; - Min-Max термометр, WERA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, Німеччина; - Ланцети для прік-тесту, J.N. Eberle Federnfabrik GmbH, Німеччина; - Назальний актуатор, Costertec S.A., Італія; - Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vitalograph (Ireland) Ltd, Ірландія; - Назальні кліпси, Xiamen Dahton Meditech Co., Ltd., Китай; - Шприц-ручка FASTJEKT 300 мікрограм, MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина
---	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження фази 2a в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату OD-07656 з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», код дослідження OD-07656-201, версія 2.0 від 11 лютого 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Одіссей Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey Therapeutics, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OD-07656 (OD-07656); капсули; 10 мг; Corealis Pharma, Канада; Neopharm Labs Inc., Канада; Emballages Spectrum Packaging Inc., Канада (Spectrum Pharma, Канада); OD-07656 (OD-07656); капсули; 20 мг; Corealis Pharma, Канада; Neopharm Labs Inc., Канада; Emballages Spectrum Packaging Inc., Канада (Spectrum Pharma, Канада)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти (ФПДО), м. Львів 2) лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів 3) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 4) лікар Зборівський Я.М.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 5) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, 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	<p>Кардіологічне обладнання: Реєстратори ЕКГ Mortara ELI 150С, електроди, USB-накопичувачі та папір для ЕКГ. - Обладнання СІMS: • Ноутбук та аксесуари, адаптери живлення, карти відеозахоплення, кабелі, зовнішні жорсткі диски, USB -накопичувачі, мітки безпеки, інструкції з експлуатації; • Необхідне для ендоскопічної візуалізації; - Лабораторні набори Labsoгр - контейнери для збору зразків крові та калу, обладнання для венепункції; охолоджувачі та холодкові пакети; - Цифрові термометри та спиртові серветки; - Друковані матеріали: файли дослідницького центру (Investigator Site Files; Pharmacy Site Files); - Морозильні камери - 80С. Ентивіо® (Ведолізумаб)/ Entyvio® (Vedolizumab) (Ведолізумаб (Vedolizumab)); порошок для концентрату для розчину для інфузій, флакон; 300 мг; Takeda Austria GmbH, Австрія; Натрію хлорид (Натрію хлорид); розчин для інфузій; 9 мг/мл; ТОВ «Юрія - Фарм», Україна. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості фенебутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження CN45847, версія 1 від 10 лютого 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фенебутиніб (RO701093; G02599853; GDC-0853; 1434048-34-6; SUB190378); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; F. Hoffman-La Roche Ltd., Швейцарія; Recipharm Leganes S.L.U, Іспанія; F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Genentech, Inc., США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services, Inc., США; Almac Clinical Services Ltd., Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
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)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 04 грудня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
	3.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	4.	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
	5.	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 інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ
6.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	

	7.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
	8.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
	9.	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ
	10.	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
	11.	к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
	12.	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ
	13.	д.м.н. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, кардіологічне відділення, м. Луцьк

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або з високим ризиком виникнення першої події АССЗ», D7960C00015, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 10 від квітня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020; № 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 8 від 31 жовтня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 7 від 14 листопада 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», МК-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 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)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9833, версія 3.0 від 30 травня 2025 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD9833 (Camizestrant), таблетки, по 25 мг та по 100 мг з 48 місяців до 72 місяці; Оновлені зразки маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння (українською мовою): досліджуваного лікарського засобу AZD9833, таблетки, по 25 мг (флакон), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року; досліджуваного лікарського засобу AZD9833, таблетки, по 100 мг (флакон), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року; препарату порівняння Фазлодекс (фулвестрант, ZD9238), 5 мл, розчин для ін'єкцій 50мг/мл (шприц), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року; препарату порівняння Фазлодекс (фулвестрант, ZD9238), 5 мл, розчин для ін'єкцій 50мг/мл (коробка), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7240-008 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 18 червня 2025 р., українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 145 до 180 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 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)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 14, від 24 червня 2025 р. (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ І ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ, версія 17 від 28 листопада 2024 р.), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з інкорпорованою поправкою 14 від 31 жовтня 2024 року, версія 1 (електронна версія 21.0)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 5.0 від 26 грудня 2024 року; Оновлений опис характеристик лікарського засобу (SmPC) для Mabthera від 21 жовтня 2024 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 13.0 від 03 лютого 2025 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 13.0, доповнення 1 від 07 березня 2025 року; Оновлене дос'є досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 11.0 від 16 вересня 2024 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, КНР; BeiGene Germany GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 19 березня 2025 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 19 березня 2025 року. Перекладено українською мовою для України 10 квітня 2025 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 19 березня 2025 року. Перекладено російською мовою для України 10 квітня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 4.0 від 12 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохірургії № 1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
29.07.2025 № 1187

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 8.0 від 17 червня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Людмила ЯРКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини медичного інституту, м. Суми
	2.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
	3.	лікар Гончар О.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька»», терапевтичне відділення з ліжками для учасників ЛНА на ЧАЕС, м. Кременчук
	4.	лікар Василюк В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», соматичне відділення стаціонару, м. Одеса
	5.	лікар Московко Г.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ($\gamma\delta$) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк. », Сполучені штати Америки	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)