

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

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», код дослідження D4191C00137, версія 2.0 від 24 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	дурвалумаб (MEDI4736; Durvalumab); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; MEDIMMUNE UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services PTE LTD, Singapore; Vetter Pharma –Fertigung GmbH &Co. KG, Germany; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc.,USA; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Catalent Indiana, LLC, United States; MedImmune, LLC, United States; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; MedImmune Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, United States; Fisher Clinical Services UK Ltd, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., зав. каф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 2) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці 3) к.м.н., зав. відділ. Адамчук Г.А.

	Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 4) лікар Жолудєва Л.О. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки Масітинібу та плацебо при лікуванні пацієнтів з тяжкою астмою, яка не контролюється пероральними кортикостероїдами», код дослідження АВ20003, версія 3.0 від 25.10.2022
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Глобал Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (АВ1010; АВ1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Плацебо до Масітиніб, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Масітиніб (АВ1010; АВ1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Плацебо до Масітиніб, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Товт-Коршинська М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, пульмонологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра внутрішніх хвороб, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський Центр по лікуванню професійних захворювань, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 2, фтизіатрії, професійних хвороб і клінічної імунології, м. Дніпро 3) к.м.н. Пехенько В.С.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ 4) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, пульмонологічне відділення, м. Тернопіль 5) к.м.н. Кулітка Ю.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а лікарня», пульмонологічне відділення, м. Львів 6) лікар Гончарук О.В. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Рівне 7) д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро 8) зав.від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 9) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №16» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 10) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 11) к.м.н. Жованик Н.В. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
--	--

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	• Мін/макс. термометри; • Лабораторні набори; • Тести на вагітність; • Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники та інше.

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»
23.05.2023 № 939

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 1 фази з першим застосуванням перорального препарату DF-006 у людей для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після перорального прийому однократної дози і багатократних доз препарату DF-006 у здорових осіб (Частина 1 і Частина 2) та у пацієнтів з хронічним гепатитом В (Частина 3)», код дослідження DF-006-1001, версія 7.0 від 01 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Чжецзян Яо Юань Байотехнолоджі Лтд. (також відома як компанія «Драг Фарм»), Китай /Zhejiang Yao Yuan Biotechnology Ltd. (also known as Drug Farm), China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	DF-006 (DF-006); розчин для перорального застосування (1мл/флакон); 20 мкг/мл (мікрограм/мілілітр); WuXi XDC Co., Ltd., Китай Плацебо до DF-006, розчин для перорального застосування (1 мл/флакон); WuXi XDC Co., Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Анастасій І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ 2) лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, 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	—

Начальник Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(підпис)

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження PCYC-1145-LT, інкорпорований поправкою 2 від 30 вересня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ібрутиніб / Ibrutinib (IMBRUVICA) (PCI-32765/JNJ-54179060; IMBRUVICA, Ibrutinib); капсули; 140 мг; Catalent Pharma Solutions, США; AndersonBrecon Inc. (PCI Pharma Services), США; Xerimis, Inc., США; Biotec Services International Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 2) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 3) зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 04 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 04 квітня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 8.0-UA(UK) від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), фінальна версія 8.0-UA(RU) від 04 квітня 2023 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування NN7415-4311 (Explorer 7) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; Оновлений додаток І до протоколу дослідження, фінальна версія 14.0 від 13 Січня 2023, англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 6.0-UA(RU) від 11-Квітня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 11-Квітня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 11-Квітня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 11-Квітня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 11-Квітня-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)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 11.0 для України від 16 січня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемічної ситуації (такої як COVID-19) або під час геополітичної кризи в Україні, яка впливає на участь у дослідженні, версія 2.0 для України від 16 січня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9 і 10 та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 30 березня 2022 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 7.0 від 13 грудня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 16 січня 2023 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса	лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
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 (ABT-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 (ХМППП) – 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 VNR 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 14, від червня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Група 1, для України, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, Група 1, для України, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.0 від 21 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди: Згода на альтернативне проведення візитів у рамках дослідження в умовах російського вторгнення в Україну, для України, версія 2.0 від 18 квітня 2023 року, на основі майстер-версії Додатку до Форми інформованої згоди для дослідження GP42658, від 16 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 874 1420 916">БУЛО</th><th data-bbox="1420 874 2056 916">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 916 1420 1106">к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</td><td data-bbox="1420 916 2056 1106">лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GR42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, інкорпорований поправкою 2 від 22 квітня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Виправлення 1 від 28 липня 2022 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 6.0 від 03 травня 2022 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 7.0 від 16 грудня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14-18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і
---------------------------------	--

	форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10-14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3001 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; еСОА компанії «Кларіо»_Інструкції щодо роботи з резервною копією вебсайту для доглядачів, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, українською мовою; еСОА компанії «Кларіо»_Інструкції по роботі з резервною копією вебсайта для осіб, що здійснюють догляд, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, російською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., англійською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., українською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3001, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., російською мовою; Повідомлення про те, що аналіз А1АГ проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або) фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., українською мовою; Повідомлення про те, що аналіз А1АГ проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або) фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001, Лист від дослідника лікарю загальної практики, версія 3.0 від 07 вересня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3001, Лист від
--	--

	дослідника лікаря загальної практики, версія 3.0 від 07 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок паперового щоденника епілептичних нападів та реєстрації застосування досліджуваного препарату, українською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; Зразок паперового щоденника судомних нападів та прийому досліджуваного препарату, російською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; ТАК-935-3001 Лист до пацієнта / доглядача_Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р., українською мовою; ТАК-935-3001 Лист до пацієнта / доглядача_Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, версія 2.0 від 03 травня 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Інформаційний лист про дослідження щодо захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р., українською мовою; ТАК-935-3001 Інформаційний лист про дослідження щодо
--	---

	захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022р., російською мовою; ТАК-935-3001 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3001 Зразок інформації веб-сайту_Website Copy, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3001 Зразок інформації веб-сайту_Website Copy, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, до 60 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг, до 60 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг, Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску плацебо до досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, та відповідних плацебо, Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom та Xerimis Inc., United States (USA); Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:
--	---

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ	зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого та молодого віку із синдромом Драве (СД)», ТАК-935-3001, ініціальна версія від 23 березня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas))	

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 10.0 для України українською мовою від 06 квітня 2023 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030), версія 10 від 27 лютого 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 9 від 28 лютого 2022 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 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 16 від 09 грудня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», РСҮС-1116-СА , версія з поправкою 4 від 10 жовтня 2022р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmascyclics, LLC, USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №11 від 02 березня 2023р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №11, від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №11, від 16 березня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 13 від 27 лютого 2023р.), російською мовою; Зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="784 671 1420 715">БУЛО</th><th data-bbox="1420 671 2058 715">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="784 715 1420 1011">к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів</td><td data-bbox="1420 715 2058 1011">к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів				
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 безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р.				
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)				

Начальник Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(підпис)

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для препарату СК-301 (Косибелімаб), версія 7.0 від 19 січня 2023 року, англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 28 лютого 2023 р., на основі мастер-версії 11 від 09 лютого 2023 р., англійською мовою та переклад українською та російською мовами від 21 березня 2023 року; Зміна назви місць проведення клінічного випробування та вищого медичного навчального закладу; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків
	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, м. Суми

	д.м.н., проф. Іващук О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна	
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)	

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 23 березня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 6, від 25 січня 2023 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 4 від 15 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 22 від лютого 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019 № 1399 від 27.07.2018 —
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, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 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/TOS4939g, 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-012, версія 00 від 10 березня 2023р., українською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, інкорпорований поправкою 2 від 22 квітня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Виправлення 1 від 28 липня 2022 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (ТАК-935), видання 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 6.0 від 03 травня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-935, версія 7.0 від 16 грудня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; АК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком 14-18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 10-14 років, для України, російською
---------------------------------	--

	мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; ТАК-935-3002 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 24 січня 2023 р.; еСОА компанії «Кларіо»_Інструкції щодо роботи з резервною копією вебсайту для доглядачів, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, українською мовою; е СОА компанії «Кларіо»_Інструкції по роботі з резервною копією вебсайта для осіб, що здійснюють догляд, дата набуття чинності: 20 січня 2023 р., версія 2.0, російською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., англійською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022 р., українською мовою; Лист-роз'яснення щодо уточнення інформації щодо використання трубок для ентерального харчування з метою введення досліджуваного препарату, від 18 листопада 2022р., російською мовою; ТАК-935-3002, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3002 Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002, Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастростомічну трубку, трубку МІС-КЕУ або єюстономічну трубку, версія 3.0 від 21 червня 2022 р., російською мовою; Повідомлення про те, що аналіз А1АГ проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або) фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., українською мовою; Повідомлення про те, що аналіз А1АГ проводиться на кожному візиті, під час якого отримують зразки для оцінки фармакокінетики (ФК) та (або) фармакодинаміки (ФД), від 12 вересня 2022 р., російською мовою; ТАК-935-3002, Лист від дослідника лікарю загальної практики, версія 3.0 від
--	---

	07 вересня 2022 р., англійською мовою; ТАК-935-3002, Лист від дослідника лікарю загальної практики, версія 3.0 від 07 вересня 2022 р., українською мовою; Зразок паперового щоденника епілептичних нападів та реєстрації застосування досліджуваного препарату, українською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; Зразок паперового щоденника судомних нападів та прийому досліджуваного препарату, російською мовою, версія 2.0 від 28 листопада 2022 р.; ТАК-935-3002 Лист до пацієнта / доглядача_Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Лист до пацієнта / доглядача_Dear Patient-Caregiver Letter, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Зразок сторінки у Facebook_Facebook Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022р., українською мовою;ТАК-935-3002 Направлення від лікаря загальної практики_HCP Referral Card, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою домашньої сторінки_Homepage Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Зразок зображення на екрані електронного пристрою (мобільного телефону)_Mobile View Screenshot, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Зразок електронного листа групи прав захисту пацієнта_PAG Email Сору, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Інформаційний лист про дослідження щодо захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Інформаційний лист про дослідження щодо захисту прав пацієнтів_Patient Advocacy Study Awareness Letter A4, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською
--	---

	мовою;ТАК-935-3002 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Брошура для набору на дослідження_Study Recruitment Brochure, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Посібник для початку участі в дослідженні з розкладом_Study Welcome Guide with Schedule, для України, версія 2.0 від 05 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок інформації веб-сайту_Website Copy, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Зразок інформації веб-сайту_Website Copy, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок пошукової та медійної реклами Ad Copy, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Зразок пошукової та медійної реклами Ad Copy, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок рекламних зображень Ad Images, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою;ТАК-935-3002 Зразок рекламних зображень Ad Images, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;ТАК-935-3002 Зразок вказівок щодо обізнаності про захист прав_Advocacy Study Awareness Listing, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., українською мовою; ТАК-935-3002 Зразок вказівок щодо обізнаності про захист прав_Advocacy Study Awareness Listing, для України, версія 2.0 від 03 травня 2022 р., російською мовою;Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, до 60 місяців;Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг, до 60 місяців;Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг,Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan;Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску плацебо до досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan;Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного препарату Сотіклестат (Soticlestat, ТАК-935), таблетки 20 мг та 100 мг, та відповідних плацебо, Fisher Clinical Services UK Limited,United Kingdom та Xerimis Inc., United States (USA); Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:
--	--

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ	зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку та дорослих із синдромом Леннокса-Гасто (СЛГ)», ТАК-935-3002, ініціальна версія від 24 березня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), United States of America	

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Мотиваційна листівка «Дослідження Фази II SERENA-2» від грудня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Vibostolimab (МК-7684)/МК-7684А, видання 11 від 31 січня 2023, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 24 березня 2023 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 27 лютого 2023 р. українською мовою; Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна
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 III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного випробування; Зміна адреси місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 411 1420 456">БУЛО</th><th data-bbox="1420 411 2054 456">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 456 1420 715">к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td><td data-bbox="1420 456 2054 715">к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 715 1420 1011">д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», І хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</td><td data-bbox="1420 715 2054 1011">д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», І хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
БУЛО	СТАЛО						
к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна						
д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», І хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FР) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року						

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

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою від 28 березня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 5 від 07 лютого 2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення неврології, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
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 ДОРОСЛИХ 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	

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-641, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 11 квітня 2023 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 08 від 02 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D4325C00001 з інкорпорованою поправкою 3 від 22 березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (oШКФ) ≥ 20 мл/хв/1,73 м ² », D4325C00001, з інкорпорованою поправкою 2 від 05 квітня 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 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 06 квітня 2023 р. українською мовою; Брошура дослідника МК-1308А, видання 4 від 13 березня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, видання 20 від 2 грудня 2022 року; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 4 від 21 вересня 2021 року, версія 1 від 10 березня 2023 року англійською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 4 від 21 вересня 2021 року, версія 1 від 10 березня 2023 року українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для України версії 4 від 21 вересня 2021 року, версія 1 від 10 березня 2023 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, одноступеневе, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)», AC-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапаріб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 22 від 26 січня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 20 березня 2023 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарібу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Віддалений щоденник прийому препарату, версія 1 від 30 серпня 2021 року українською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_ Ukrainian-UA_30Aug2021 #EI402033-ukUA); Щоденник реєстрації використання препаратів на дому, версія 1 від 24 серпня 2021 року російською мовою на підставі версії 1 від 02 липня 2021 року (I6T-MC-AMAP_Remote Dosing Diary_v1_Trans_Paper_ Russian-UA_24Aug2021 #EI402033-ruUA)
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)», I6T-MC-AMAP, 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

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»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта В і Когорта С, для України, версія 2.0 від 19 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта В і Когорта С, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта D, для України, версія 2.0 від 19 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта D, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 2.0 від 19 квітня 2023 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 2 від 29 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Лист-роз'яснення від 05 квітня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної 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 1.0 від 28 жовтня 2022 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 11 від 25 січня 2023 року, англійською мовою; LTE15174 Лист до пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2023 року, англійською мовою; LTE15174 Лист до пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2023 року, українською мовою; LTE15174 Лист до пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2023 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 05 від 12 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	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»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, розширене дослідження з однією групою лікування для вивчення довгострокової безпеки препарату ВІ 425809 при прийомі один раз на добу в пацієнтів із шизофренією, які завершили участь у попередніх дослідженнях III фази препарату ВІ 425809 (CONNEX-X)», 1346-0014, версія 1.0 від 15 березня 2021 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, CT Disclosure & Data Transparency, Germany

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 9.0 від 22 червня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка 6, версія 7.0 від 10 березня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток З4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Pacritinib: Модуль 2 "Quality", редакція 12.0 від 29 березня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 2 від 30 червня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1902, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 року; COVID-19 Додаток версії C8.0 від 25 жовтня 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія C8 від 25 жовтня 2022 р.; COVID-19 Додаток версії C8 від 25 жовтня 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 р.; COVID-19 Додаток версії C8 від 25 жовтня 2022 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.0 від 25 жовтня 2022 р.; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 р., англійською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 р., українською мовою; ARGX-113-1902 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для доглядачів для України, версія 4.0 від 22 вересня 2022 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Appendices rHuPH20», версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 180мг/мл, Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Сповідання електронною поштою про електронну згоду
---------------------------------	---

	пацієнта на телевізити_TeleVisit Patient Screenshots, версія 2 від 11 травня 2022, українською мовою; Сповідання електронною поштою про електронну згоду пацієнта на телевізити_TeleVisit Patient Screenshots, версія 2 від 18 травня 2022, російською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням адаптеру), версія 1.0 від 22 лютого 2022 р., українською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням адаптеру), версія 1.0 від 22 лютого 2022 р., російською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням голки замість адаптеру), версія 1.0 від 17 лютого 2022 р., українською мовою; Навчальне відео про самостійне введення ДЛЗ (із застосуванням голки замість адаптеру), версія 1.0 від 17 лютого 2022 р., російською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», версія 2.0 від 21 квітня 2022 р., українською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», версія 2.0 від 21 квітня 2022 р., російською мовою; Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду RH20 вдома, версія 10.0. українською мовою; Рекомендації щодо транспортування, зберігання, підготування та підшкірного введення досліджуваного препарату ефгартігімоду RH20 вдома, версія 10.0. російською мовою; Зразок Листа від лікаря-дослідника сімейному лікарю/лікарю-спеціалісту щодо пацієнта-учасника клінічного випробування, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод RH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 07 від 17 березня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-014 (E7080-G000-320), Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 1.00 від 04 квітня 2023 р., українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Kit, версія 2.0 від 24 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Vial, версія 2.0 від 24 березня 2023 року, англійською та українською мовами; Оновлений розділ 3.2.P «DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7902, версія 088WYP від 30 березня 2023 р., англійською мовою; Включення додаткового виробника Кальцію фолінату, 10 мг/мл, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Germany; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 783 1420 826">БУЛО</th><th data-bbox="1420 783 2054 826">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 826 1420 1233"> д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків </td><td data-bbox="1420 826 2054 1233"> д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (Е7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (Е7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 06 від 24 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.05.2023 № 939

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол (Версія 1.5 від 04.11.2022 р.); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 1.5 від 04.11.2022); Зміна централізованих технічних приміщень, що будуть використовуватись для проведення клінічного випробування (лабораторія), у яких централізовано будуть вимірюватися або оцінюватися основні критерії оцінки; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування: Товариство з обмеженою відповідальністю «КАРПАТСЬКА ДОСЛІДНИЦЬКА ГРУПА», м. Івано-Франківськ, вул. Шевченка, 49, тел. +380508080983, ел. пошта - volodymyr.galyuk@crgroupe.com. Зміна контактної особи спонсора: <table data-bbox="792 746 2056 970"> <tr> <th data-bbox="792 746 1424 788">БУЛО</th><th data-bbox="1424 746 2056 788">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="792 788 1424 970">Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», доцент, к.мед.н. Жебеленко Ярослав Георгійович</td><td data-bbox="1424 788 2056 970">Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Кириленко Вікторія Юріївна</td></tr> </table> Залучення нових відповідальних дослідників/місць проведення клінічного випробування: <table data-bbox="792 1008 2056 1366"> <tr> <th data-bbox="792 1008 869 1104">№ п/п</th><th data-bbox="869 1008 2056 1104">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="792 1104 869 1216">1.</td><td data-bbox="869 1104 2056 1216">д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="792 1216 869 1366">2.</td><td data-bbox="869 1216 2056 1366">лікар Бардаш Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення жіночої консультації та відділення спільного перебування матері та новонародженого, м. Вінниця</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», доцент, к.мед.н. Жебеленко Ярослав Георгійович	Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Кириленко Вікторія Юріївна	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація, м. Вінниця	2.	лікар Бардаш Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення жіночої консультації та відділення спільного перебування матері та новонародженого, м. Вінниця
БУЛО	СТАЛО										
Керівник Управління медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», доцент, к.мед.н. Жебеленко Ярослав Георгійович	Керівник проекту Управління клінічних випробувань та медичного супроводу ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Кириленко Вікторія Юріївна										
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація, м. Вінниця										
2.	лікар Бардаш Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення жіночої консультації та відділення спільного перебування матері та новонародженого, м. Вінниця										

	3.	д.м.н., доц. Гончарук Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський пологовий будинок №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Бенюк В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський пологовий будинок №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення патології вагітних пологового будинку №3, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №3, м. Київ
	5.	лікар Яник В.Б. Комунальне підприємство «Хмельницький міський перинатальний центр» Хмельницької міської ради, жіноча консультація, м. Хмельницький
	6.	лікар Афійчук І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», поліклінічне відділення перинатального центру, м.Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпечності лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», 1901-RH-BF, Версія 1.4 від 20.12.2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)