Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін’єкцій у комбінації з ін’єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін’єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження MB-108, версія 2 від 04 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin; Аннаміцин; Annamycin; L-аннаміцин; L-Annamycin; Ліпосомальний аннаміцин (L-аннаміцин) для ін’єкцій; Liposomal Annamycin (L-Annamycin) for Injection); Порошок для розчину для ін’єкцій (45 мг у одноразовому флаконі об’ємом 50 мл); 45 мг (міліграм); Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Італія; Alcami Corporation, США; Alcami Corporation, США; IMP PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; Плацебо до Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin; Аннаміцин; Annamycin; L-аннаміцин; L-Annamycin; Ліпосомальний аннаміцин (L-аннаміцин) для ін’єкцій; Liposomal Annamycin (L-Annamycin) for Injection) (Ізотонічний розчин натрію хлориду); Розчин для інфузій; 0.9 % (9мг/мл); B. Braun Melsungen AG, Німеччина; Цитарабін (Cytarabine; Цитарабін для ін’єкцій; Cytarabine Injection); Розчин для ін’єкцій (2 грами на 20 мл у одноразовому флаконі); 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); IMP PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; Fresenius Kabi USA, LLC, США; FRESENIUS KABI USA, LLC, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження МК-7240-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тулісокібарт (Tulisokibart, МК-7240, PRA023); МК-7240; PRA023; Тулісокібарт (Tulisokibart), (МК-7240, PRA023, PM01, B4407, C713, C731, Swordfish, Marlin); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/флакон; 500 мг/5 мл (100 мг/мл); Catalent Indiana LLC, United States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Catalent CTS LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; MSD International GmbH, Ireland; Плацебо до Тулісокібарту (МК-7240); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; Catalent Indiana LLC, United States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; MSD International GmbH, Ireland; Тулісокібарт (Tulisokibart, МК-7240, PRA023) (МК-7240, PRA023; Тулісокібарт (Tulisokibart), (МК-7240, PRA023, PM01, B4407, C713, C731, Swordfish, Marlin); стерильний розчин для підшкірних ін’єкцій/автоін'єктор; 240 мг/1,2 мл (200 мг/мл); Catalent Indiana LLC, United States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Catalent CTS LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services

	UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; Плацебо до Тулісокібарту (МК-7240); стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій; Catalent Indiana LLC, United States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ 2) лікар Буяновський Р.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ 3) лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ 4) 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 5) к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», Клініко-консультативне відділення, м. Київ 6) к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів

	7) д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», Клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 8) лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк 9) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 10) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
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	- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати; - шприци; - сумки-холодильники; - контейнер для утилізації гострих предметів; - електронні щоденники

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Briviact від 22 листопада 2024 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами); Інформація для батьків пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма згоди для пацієнтів віком від 11 до 13 років, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма згоди для пацієнтів віком від 14 до 17 (включно) років, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості бріварацетаму в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною епілепсією», EP0224, від 26 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/ «UCB Biopharma SRL», Belgium

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 02 січня 2025 р., українською мовою; Інструкції з дозування ленватинібу, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Інструкції для застосування учасниками суспензії ленватинібу. Приготування суспензії у чашці, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Інструкції для застосування учасниками суспензії ленватинібу. Введення суспензії через зонд для штучного годування, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Інструкції для застосування учасниками суспензії ленватинібу. Пероральне введення суспензії за допомогою шприца для перорального введення, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Оновлення зразків маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія від 18 жовтня 2024 року, МК-3475_Vial 1, версія від 18 жовтня 2024 року, МК-3475_Vial 2, версія від 18 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 23 липня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 10 січня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Загальна брошура дослідника XEN1101 (азетукалнер), версія 8.0 від 17 грудня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Акалабрутініб (ACP-196), видання 13.0 від 14 березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (ACP-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією», ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Оновлений Протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 6.0 від 26 липня 2024 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536/ BMS-986346), видання 17.0 від 21 червня 2024 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 9.0 від 7 листопада 2024 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 9.0 від 7 листопада 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536/ BMS-986346), версія 9.0 від 12 липня 2024 р., англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536/ BMS-986346) з 48 місяців до 60 місяців; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), 25 мг, ліофілізат для ін’єкцій, версія 1.0, від 10 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), 25 мг, ліофілізат для ін’єкцій, версія 1.0, від 10 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), 75 мг, ліофілізат для ін’єкцій, версія 1.0, від 14 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), 75 мг, ліофілізат для ін’єкцій, версія 1.0, від 14 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування флакону для лікарського засобу порівняння Епоетин альфа, розчин для ін’єкцій, версія 1.0, від 14 серпня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Епоетин альфа, розчин для ін’єкцій, від 14 серпня 2024 р., українською мовою; Уточнення щодо альтернативної назви досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт - BMS-986346; Зміна адреси Спонсора клінічного дослідження:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>Celgene Corporation, USA / Селджен Корпорейшн, США
86 Morris Avenue Summit NJ 07901</td><td>Celgene Corporation, USA / Селджен Корпорейшн, США
Route 206 and Province Line Road Princeton, NJ 08543, USA</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 5.0 від 24 серпня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою (G008/G004), від 10 вересня 2024 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ мацітентан (JNJ-67896062-AAA), 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», AC-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 12.0 від 13 листопада 2024 р., англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія 5.0, від 15 листопада 2024 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, пероральний семаглутид, видання 7, версія 1.0 від 28 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 25 листопада 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 листопада 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 3.0-UA(UK), від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 3.0-UA(RU), від 25 листопада 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди для надання інформації партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров’я, фінальна версія 3.0-UA(UK), від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди для надання інформації партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров’я, фінальна версія 3.0-UA(RU), від 25 листопада 2024 р., російською мовою;

<table>
<tr><td></td><td>Перейменування місця проведення дослідження:<table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>д.м.н., проф. Дубенко А.Є.
Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків</td><td>д.м.н., проф. Дубенко А.Є.
Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1586 від 29.07.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Ново Нордіск Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Novo Nordisk A/S, Denmark</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол BO40729, версія 8 від 27 вересня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 21 від 28 липня 2024 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Сінєльніков І.В.
Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк</td><td>лікар Сінєльніков І.В.
Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2006 від 02.10.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 7 від 28 вересня 2023 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 7.0 від 16 жовтня 2024 року (англійською мовою)
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 для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib), версія 14 від грудня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020; № 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III 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 7 від 15 лютого 2024 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
7.02.2025 № 216

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 31 жовтня 2024 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Лисенко С.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця</td><td>д.м.н., проф. Лисенко С.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2917 від 15.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 7 від 20 вересня 2023 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)