

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 13 червня 2023 року
№ 1072»
5.07.2023 № 1223

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, фаза II, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності CPL409116 у порівнянні з плацебо, в комбінації з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом, які мають неадекватну відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження 03JAK2021, версія 3.0 від 20.12.2022
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A, Польща
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CPL409116 (CPL409116; PG24, PG242, CZ24); таблетка без оболонки, 1 (одна) таблетка містить 60 мг CPL409116 або плацебо. Таблетки з CPL409116 в алюмінієвому блістері; 60 мг, 120 мг, 240 мг; Celon Pharma S.A, Польща; Плацебо до CPL409116, таблетка без оболонки, 1 (одна) таблетка містить 60 мг CPL409116 або плацебо. Таблетки з CPL409116 в алюмінієвому блістері; Celon Pharma S.A, Польща
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка центру медичних послуг та реабілітації АТ «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», відділення денного стаціонару, м. Київ 2) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 13 червня 2023 року
№ 1072»
5.07.2023 № 1223

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження TARA-002-101-Ph1b/2, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TARA-002 (Streptococcus pyogenes [група А, тип 3] штам Su, інактивований); TARA-002; Ліофілізовані клітини Streptococcus Pyogenes (група А, тип 3) штаму Su, оброблені бензилпеніциліном); Ліофілізований порошок для розведення (40 КО (стерильний S. pyogenes) у флаконі); 40 КО (1 КО, що відповідає 0,1 мг інактивованого S. pyogenes); SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; Novex Innovations, США; Pacific BioLabs, США; Diteba Laboratories, Канада; SGS Life Sciences, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Дороніна М.В. 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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «САНАКЛІС», Україна (SanaClis TOV, Ukraine)
--	---

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 13 червня 2023 року
№ 1072»
5.07.2023 № 1223

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату CVL-865 як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», код дослідження CVL-865-SZ-002, 3.0 від 14.07.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Cerevel Therapeutics, LLC, United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Darigabat (дарігабат); (CVL-865; Darigabat); таблетки; 2.5 мг; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ireland; Lonza Bend Inc., United States; Lonza Bend Inc., United States; Sherpa Clinical Packaging LLC, United States; Darigabat (дарігабат); (CVL-865; Darigabat); таблетки; 5.0 мг; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ireland; Lonza Bend Inc., United States; Lonza Bend Inc., United States; Sherpa Clinical Packaging LLC, United States; Darigabat (дарігабат); (CVL-865; Darigabat); таблетки; 7.5 мг; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ireland; Lonza Bend Inc., United States; Lonza Bend Inc., United States; Sherpa Clinical Packaging LLC, United States

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Нейроклінік», м. Львів 2) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород 3) лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ неврології, психіатрії та епілептології стаціонарного відділення, 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

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 13 червня 2023 року
№ 1072»
5.07.2023 № 1223

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг («Eisai GmbH», Німеччина) за участі здорових добровольців», код дослідження PER4-ART, 1.1 від 23.05.2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПЕРАМПАНЕЛ (Перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 4 мг; АТ «Київмедпрепарат», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	ФАЙКОМПА® (перампанел); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 4 мг; Ейсай ГмбХ (Німеччина)/ Eisai GmbH, Germany

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження (d) від 06 лютого 2023 року, англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від січня 2023 року: S.2 «Виробництво», S.4 «Контроль над речовиною», S.5 «Стардатний зразок та матеріали», S.7 «Стабільність», P.2 «Фармацевтична розробка», P.3 «Виробництво», P.5 «Контроль над лікарським засобом», P.7 «Система упаковки/укупорки», P.8 «Стабільність, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 28 лютого 2023; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 28 лютого 2023; Додаткова Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди на участь у періоді продовженого доступу до препарату для використання в Україні, українською мовою, версія № 1 від 01 березня 2023 року; Додаткова Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди на участь у періоді продовженого доступу до препарату для використання в Україні, російською мовою, версія № 1 від 11 квітня 2023 року російською мовою; Форма Інформованої Згоди вагітної партнерки на розкриття інформації, для використання в Україні, версія 1.0 від 04 березня 2023 року українською та російською мовами
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», І6Т-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (b) від 03 серпня 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від березня 2023 року: S.2 «Виробництво», S.4. «Контроль над речовиною», S.5 «Стандартний зразок та матеріали», S.7 «Стабільність»; P.2 «Фармацевтична розробка», P.3 «Виробництво», P.5 «Контроль над лікарським засобом», P.7 «Система упаковки/укупорки», P.8 «Стабільність», англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 708 1420 746">БУЛО</th><th data-bbox="1420 708 2056 746">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 746 1420 1005">д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</td><td data-bbox="1420 746 2056 1005">д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця				

	Зміна назви трьох місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення клінічного центру терапевтичного профілю, м. Київ
	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», 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
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб/Ociperlimab (BGB-A1217), версія 4.0 від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317), версія 10.0 від 09 лютого 2023 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A317, версія 7.2 від 23 листопада 2022 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр (мг/мл): BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd., Китай; Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Сінгапур; Fisher Clinical Services (Korea) Co., Ltd, Південна Корея; Zuellig Pharma, Inc., Китайська Республіка (Тайвань); Zuellig Pharma Korea Ltd, Республіка Корея
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 3.0 від 23 серпня 2022 року

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-B15 з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 12 від 21 лютого 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-B15, версія 2.00 від 20 квітня 2023 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна назв місць 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
	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар 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
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, Державний заклад «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 10.0 від 27 жовтня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 20 січня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 11 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено російською мовою для України 10 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату на збір даних про вагітність для України, версія 4.0 від 20 січня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату на збір даних про вагітність для України, версія 4.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено українською мовою для України від 10 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату на збір даних про вагітність для України, версія 4.0 від 20 січня 2023 року. Перекладено російською мовою для України від 11 травня 2023 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 13 січня 2023 року; Додаткова
---------------------------------	---

	Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2023 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 11 травня 2023 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 2.0 від 04 жовтня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2023 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 2.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 2.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 20 грудня 2022 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 2.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 20 грудня 2022 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 20 грудня 2022 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 1.0 від 29 листопада 2022 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 20 грудня 2022 року; Зміна адреси спонсора клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="786 948 2060 1098"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 948 1422 986">БУЛО</th><th data-bbox="1422 948 2060 986">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 986 1422 1098">BeiGene USA, Inc. 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США</td><td data-bbox="1422 986 2060 1098">BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor. San Mateo, CA 94404, США</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	BeiGene USA, Inc. 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США	BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor. San Mateo, CA 94404, США
БУЛО	СТАЛО				
BeiGene USA, Inc. 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США	BeiGene USA, Inc. 1840 Gateway Drive, 3rd Floor. San Mateo, CA 94404, США				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробовування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Корнієнко Т.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», IgPro20_3007, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна	
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб NT 201, видання 22, версія 1.0 від 31 березня 2023 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)	

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія	

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, від 09 лютого 2023 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 2.0 від 09 лютого 2023 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 2.0 від 09 лютого 2023 року; Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, від 23 березня 2023 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 3.0 від 23 березня 2023 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 3.0 від 23 березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CVL-865 (дарігабат), видання 4.0 від 06 вересня 2022 р. англійською мовою; Матеріали для пацієнтів: CVL-865-SZ-001_Брошура пацієнта_для України_версія 1.0_від 08 квітня 2020 р._українською та російською мовами; CVL-865-SZ-001_Лист від лікаря до пацієнта_для України_версія 1.0_від 08 квітня 2020 р._українською та російською мовами; CVL-865-SZ-001_Блок-схема дослідження_для України_версія 1.0_від 24 березня 2020 р._українською та російською мовами; Сумка для пацієнта: CVL-865-SZ-001_Patient Bag_версія 1_від 16 червня 2020 р.; CVL-865-SZ-001_ЗОБРАЖЕННЯ_Медичний ідентифікаційний браслет_для України_версія 2_від 06 квітня 2023 р._українською та російською мовами; Протокол екстреної допомоги – для надання учаснику, версія 4.0, від 31 липня 2020 року, українською та російською мовами; CVL-865-SZ-001 (GABA)_Covid Welcome Kit_Набір для пацієнта для захисту від COVID (лист, папка, маска для багаторазового використання)_версія 1_від 24 листопада 2020 р.; CVL-865-SZ-001_Лист щодо COVID-19_для України_версія 1.0_від 06 листопада 2020 р._українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 серпня 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу дарігабат (CVL-865), версія 5.0 від 01 травня 2023 року, англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:
---------------------------------	---

	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, обласний протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Нейроклінік», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 645 від 16.04.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з паралельними групами для вивчення препарату CVL-865 в якості додаткової терапії в дорослих пацієнтів із резистентними до лікарських засобів епілептичними нападами з фокальним початком (клінічне випробування REALIZE)», CVL-865-SZ-001, протокол версія 4.0 від 30.06.2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Cerevel Therapeutics, LLC, United States	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	гол. лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №15 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжуючих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 14 лютого 2023 р, для України українською мовою; Поправка №15 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу № CL3-95005-006 – для продовжуючих участь в дослідженні - фінальна версія – I.R.I.S – 14 лютого 2023, для України російською мовою; Оновлення європейської короткої характеристики лікарського засобу Avastin® від 16 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія 5 від 12 жовтня 2022, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 5, від 12 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб (Ociperlimab) (BGB-A1217), редакція 4.0 від 24 жовтня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB A317), редакція 10.0 від 09 лютого 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 4.0 від 15 березня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проведення необов'язкових біопсій, для України, версія 3.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове взяття зразків крові, для України, версія 3.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на продовження лікування при прогресуванні захворювання, для України, версія 3.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на зберігання і використання біологічних зразків в майбутніх дослідженнях, для України, версія 2.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на випадок непередбачуваних ситуацій, для України, версія 2.0 від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на відшкодування транспортних витрат компанією Scout Clinical, версія 2.0 для України від 05 травня 2023 року українською та російською мовами; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:
---------------------------------	--

	БУЛО	СТАЛО
	2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, США	1840 Gateway Drive, 3rd Floor, San Mateo, California 94404, США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США	

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, EVRYSDI (Risdiplam), версія 10 від березня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату рисдиплам (RO7034067) за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу, BP39056, версія 7 від 17 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса	лікар Красногрудь Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Одеса
	Зміна назви місця проведення 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	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
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 04 від 15 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 7.1 від 27 березня 2023 року; Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), видання 9.0A від 15 лютого 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 09 травня 2023 року, переклад українською мовою від 18 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 09 травня 2023 року, переклад російською мовою від 18 травня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 6.0 від 18 серпня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «2.3.S.2 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.3 CHARACTERIZATION» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «S.5 REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «S.6 CONTAINER CLOSURE SYSTEM» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «2.3.S.7 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.1 DESCRIPTION/ COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 087X2D від 17 лютого 2023 року, англійською мовою; Зміна найменування виробничої ділянки, відповідальної за виробництво, пакування, тестування досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (ARQ 531), таблетка, 5 мг; 20 мг: було Catalent Pharma Solutions, USA стало Catalent San Diego, Inc., USA; Зміна найменування виробничої
---------------------------------	---

	ділянки, відповідальної за пакування, тестування досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (ARQ 531), таблетка, 5 мг; 20 мг: було Merck Sharp & Dohme Corp., USA стало Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Зміна найменування виробничої ділянки, відповідальної за тестування досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (ARQ 531), таблетка, 5 мг; 20 мг: було Merck Sharp & Dohme Corp., USA стало Merck Sharp & Dohme LLC, USA
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Талазопариб, капсули, розділи 2.3 Вступ, версія від 24 квітня 2023 р. англійською мовою; Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, версія від 20 січня 2023 р. англійською мовою; Р.8.3. Дані про стабільність, версія від 20 січня 2023 р. англійською мовою; Зразок маркування Талазопаріб/плацебо, капсули, від 14 квітня 2023 р. різними іноземними мовами та українською мовою; Картка пацієнта з інформацією щодо екстреного зв'язку, версія 1.1 від 12 травня 2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023	
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», РСУС-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	

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 00 від 07 квітня 2023 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 00 від 07 квітня 2023 року, російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-cx11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 07 квітня 2023 року, українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків; Україна, МК-3475-A18 / ENGOT-cx11/GOG-3047_AM01, версія 1.00 від 07 квітня 2023 року, російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на взяття додаткових зразків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси	зав. від. Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси
	д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна
Спонсор, країна	ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси	зав. від. Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 грудня 2022 року; Уточнення назви Спонсора дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), США на «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 23 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження 1, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 23 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 24 квітня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для додаткового дослідження А, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 23 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження 1), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 22 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження 1), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 22 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження А), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 22 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні (для додаткового дослідження А), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 22 березня
---------------------------------	---

	2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження 1, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження 1, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження А, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 21 березня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного (ДНК) наукового дослідження для додаткового дослідження А, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 21 березня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад українською мовою від 21 березня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2023 року, переклад російською мовою від 21 березня 2023 року; Ідентифікаційна картка пацієнта від 07 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта від 07 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 23 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 23 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 08 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнта від 07 лютого 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнта від 07 лютого 2023 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)01],
--	---

	українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)01], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів — додаткові дослідження 1, 2, 3, 4 від 27 лютого 2023 року [V03 UKR(ru)01], російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 17 від 31 січня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділень: AndersonBrecon Inc., USA; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services (Ireland) Ltd., Ireland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Eumedica, Belgium
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, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; Уточнення назви Спонсора дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States на «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США; Лист-попередження від 13 березня 2023 року про відхилення від протоколу дослідження етрасімоду C5041006 (APD334-202): недотримання учасником вимог протоколу щодо контрацепції, що призвело до вагітності, англійською мовою та переклад українською мовою від 04 травня 2023 року; Лист-попередження від 03 березня 2023 року про відхилення від протоколу додаткового дослідження 4 Cultivate C5041006 (APD334-202 або APD334-202EU) через недотримання учасником вимог протоколу щодо контрацепції, що призвело до вагітності, англійською мовою та переклад українською мовою від 04 травня 2023 року; Лист про Адміністративні зміни від 03 квітня 2023 року до протоколу й роз'яснення для дослідження ELEVATE-OLE APD334-303 (номер дослідження «Пфайзер» C5041012), англійською мовою та переклад українською мовою від 04 травня 2023 року; Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 10.0 від 18 листопада 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад українською мовою від 28 квітня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад російською мовою від 28 квітня 2023 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні,
---------------------------------	--

	версія V2.1UKR(uk)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад українською мовою від 28 квітня 2023 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 06 квітня 2023 року, переклад російською мовою від 28 квітня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 27 березня 2023 року, переклад українською мовою від 03 квітня 2023 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 27 березня 2023 року, переклад російською мовою від 03 квітня 2023 року; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації, редакція 1.0 від 01 червня 2020 року, українською мовою; Картка з контактними даними на випадок екстреної ситуації, редакція 1.0 від 01 червня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2022.2.0 / iOS 2022.2.0 _ © 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.3 (режим для пацієнта), версія 2.3 від 07 червня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2022.2.0 / iOS 2022.2.0 _ © 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.5 (режим для пацієнта), версія 2.5 від 10 травня 2022 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасіמוד, версія 17 від 31 січня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць: AndersonBrecon Inc., USA; Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services (Ireland) Ltd., Ireland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Eumedica, Belgium
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MS200527_0082, версія 6.0 від 27 квітня 2023 року; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 16.0 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у необов'язковому періоді подвійного сліпого розширеного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у необов'язковому періоді подвійного сліпого розширеного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад українською мовою від 17 травня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 11 травня 2023 року, переклад російською мовою від 17 травня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування:
---------------------------------	---

	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 5.0 від 08 грудня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 22 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 13 червня 2023 року № 1072»
5.07.2023 № 1223

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12 від 24 лютого 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 18 квітня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO40242, версія 7 від 27 лютого 2023 р.; Інформаційний бюлетень для учасників клінічного випробування №1, версія 1.0 від 05 жовтня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та ший високого ризику», WO40242, версія 11 від 04 листопада 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)