

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження LTE15174, версія 05 від 12 жовтня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.0 від 17 листопада 2022 р., російською мовою
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, з поправкою 04 від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CF113-302, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року англійською мовою; Коротке викладення оновленого протоколу клінічного випробування CF113-302, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою; Брошура Дослідника Досліджуваного засобу: LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування), Видання 3.0 від 17 червня 2022 року англійською мовою); Брошура Дослідника Досліджуваного засобу: LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування), Видання 3.1 від 26 серпня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ДДЛЗ) LPRI-CF113 (Дроспіренон 4 мг таблетки і Дроспіренон 2.8 мг таблетки вкриті плівкою оболонкою), версія 5.0 від 17 червня 2022 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ДДЛЗ) Плацебо до LPRI-CF113 (Неактивний препарат Дроспіренон 4 мг таблетки і Неактивний препарат Дроспіренон 2.8 мг таблетки), версія 2.0 від 17 червня 2022 року англійською мовою; Лист лікарю загальної практики-сімейному лікарю, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою (CF113-302, GP Letter, Final version 2.0, 10-Mar-2022, Ukrainian); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою; Листівка-запрошення для участі в дослідженні, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою; Інтернет сторінка щодо запрошення для участі в дослідженні, версія 5.0 від 07.03.2022 українською мовою; Листівка для пацієнта, остаточна версія 2.0 від 10 березня 2022 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», CF113-302, остаточна версія 1.0, 26.04.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу розаноліксізумаб, версія від 06 вересня 2022 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0004 (myOpportunITy 3), модель для України, версія 6.0 від 22 вересня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0004, з поправкою 4 від 04 квітня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСiБi Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження I6T-MC-AMAX з інкорпорованою поправкою (b) від 03 серпня 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 24 жовтня 2022 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 24 жовтня 2022 року; Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 29 вересня 2022 року українською мовою (AMAX-UA-UA-PDD-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Ukrainian-UA_29Sep2022 #EI403309-ukUA); Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 21 вересня 2022 року російською мовою (AMAX-UA-RU-PDD-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Russian-UA_21Sep2022 #EI403309-ruUA); Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 29 вересня 2022 року українською мовою (AMAX-UA-UA-14DAY-DRY-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Ukrainian-UA_29Sep2022 #EI403309-ukUA); Щоденник пацієнта, версія 1.2 від 21 вересня 2022 року російською мовою (AMAX-UA-RU-14DAY-DRY-V1.2 I6T-MC-AMAX_Patient_Daily_Diary_1Day_v1.2_WS_Paper_Russian-UA_21Sep2022 #EI403309-ruUA)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 (a) від 01 липня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Ужгород	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
	лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально- діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», МК-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до 48 місяців; Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1 - RIM-REGQUAL-117095 v3.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-110414 v2.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121565 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121567 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 4 від 03 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин 150 мг/мл, версія від 03 жовтня 2022р., англійською мовою; Розділ «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій 300 мг/флакон (150 мг/мл), версія від 30 вересня 2022р., англійською мовою; Розділ «Плацебо» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій, 2 мл/флакон, версія від 03 жовтня 2022р., англійською мовою; Розділ А.2 «Оцінка безпеки щодо сторонніх мікроорганізмів» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін'єкцій 300 мг/флакон (150 мг/мл), версія від 30 вересня 2022р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Україна, МК-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., українською та російською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження до 04 червня 2024; Зразки маркування лікарського засобу: МК-3475:МК-3475 Kit, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-826, версія 2.0 від 14 листопада 2022 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1355 903">БУЛО</th><th data-bbox="1355 855 2040 903">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1355 1090">к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td><td data-bbox="1355 903 2040 1090">к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр» Одеської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Одеса				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембrolізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 червня 2022 року				

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-355, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 12.0 від 28 жовтня 2022 р. українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 15 листопада 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	

Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Kit, Vial), версія 2.0 від 05 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-867, версія 2.0 від 25 листопада 2022, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембrolізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 червня 2022
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10.0 від 10 жовтня 2022 р. англійською мовою; KAR-008_Основна форма інформованої згоди для України_версія 5.1.0_від 26 жовтня 2022 р. українською та російською мовами; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 07 травня 2023 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату КагХТ у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», KAR-008, версія 4.0 від 11 січня 2022	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	

Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразок вторинного маркування МК-3475 Kit, версія 2.0 від 05 вересня 2022 року; Зразок первинного маркування МК-3475 Vial, версія 2.0 від 05 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембrolізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембrolізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембrolізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 травня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ
	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпеки та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», Marī GA Depot Phase III – 001, версія 03 від 07 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Marī Pharma Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», EP0151, від 13 квітня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 21 від листопада 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 5.0 від 01 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 5.0 від 01 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 5.0 від 01 листопада 2022 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 1.0 від 03 листопада 2022 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 1.0 від 03 листопада 2022 р.; Додаток до Форми інформованої згоди: Згода на проведення візитів дослідження альтернативними методами під час кризи в Україні для дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 1.0 від 03 листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 4 від 01 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 23 від жовтня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019 № 1399 від 27.07.2018 № 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 3 від 23 лютого 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол РСҮС-1143-СА з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфою (МКЛ)», РСҮС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 3 від 25 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmascyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н., зав. від. Мангубі В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 3 від 20 вересня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 4 від 25 жовтня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 20 вересня 2022р. англійською мовою) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 4 від 25 жовтня 2022 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 20 вересня 2022 р. англійською мовою) російською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія для України № 2 від 25 жовтня 2022 р. (на основі Форми згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 1 від 19 серпня 2020 р. англійською мовою) українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія для України № 2 від 25 жовтня 2022 р. (на основі Форми згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 1 від 19 серпня 2020 р. англійською мовою) російською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу ітепекімаб (SAR440340/REGN3500), версія №7 від 21 жовтня 2022р., англійською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення ДЛЗ, версія 1,00 від 06 вересня 2022р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення ДЛЗ, версія 1,00 від 06 вересня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення випробування; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нерянова Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», відділення терапії, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка
	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро

	зав. центру Погребняк О.О. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, Обласний інсультний центр, м. Рівне	зав. центру Погребняк О.О. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний інсультний центр, м. Рівне
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 4.0 від 03 квітня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція щодо дослідження з оцінки підтримуючої терапії за програмою «YELLOWSTONE»» (Flipchart), редакція 4 українською мовою для України від 01 березня 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 01 березня 2022 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у дослідженні з оцінки підтримуючої терапії за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі в цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 4 українською мовою для України від 11 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 11 лютого 2022 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря «Повноцінне життя з хворобою Крона» (Fact Sheet), редакція 4 українською мовою для України від 02 березня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1357 903">БУЛО</th><th data-bbox="1357 855 2040 903">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1357 1126">зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ</td><td data-bbox="1357 903 2040 1126">зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція щодо дослідження з оцінки індукційної терапії за програмою «YELLOWSTONE»» (Flipchart) редакція 4 українською мовою для України від 01 березня 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 01 березня 2022 р.; Брошура для пацієнта «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою «YELLOWSTONE»» (Patient Brochure), редакція 4 українською мовою для України від 16 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 16 лютого 2022 р.; Листівка про дослідження «Повноцінне життя з хворобою Крона. Знайомство з програмою клінічних досліджень «YELLOWSTONE» при лікуванні хвороби Крона» (Study Flyer), редакція 4 українською мовою для України від 04 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 04 лютого 2022 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у дослідженні з оцінки індукційної терапії за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі в цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 4 українською мовою для України від 11 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 11 лютого 2022 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря «Повноцінне життя з хворобою Крона» (Fact Sheet), редакція 4 українською мовою для України від 02 березня 2022 р.; Документ про відповідність «Цифровий слід і Декларація про захист персональних даних при використанні веб-сайту за програмою «YELLOWSTONE»», редакція 2.0 українською мовою для України від 03 листопада 2022 р., редакція 2.0 російською мовою для України від 03 листопада 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція з надання інформованої згоди «Ваша інструкція з відкритого додаткового дослідження за програмою «YELLOWSTONE»» (Flipchart), редакція 4 українською мовою для України від 01 березня 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 01 березня 2022 р.; Інструкція з проходження візитів «Ваш гід у відкритому додатковому дослідженні за програмою «YELLOWSTONE» огляд візитів у рамках Вашої участі в цьому клінічному дослідженні» (Visit Guide), редакція 4 українською мовою для України від 11 лютого 2022 р., редакція 4 російською мовою для України від 11 лютого 2022 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря «Повноцінне життя з хворобою Крона» (Fact Sheet), редакція 4 українською мовою для України від 02 березня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 855 1357 903">БУЛО</th><th data-bbox="1357 855 2040 903">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 1357 1126">зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ</td><td data-bbox="1357 903 2040 1126">зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	зав. від. Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди, TARA-002-101, Основна, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, TARA-002-101, Основної, для України, версія 2.0 від 30 листопада 2022 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 28.09.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1a/b, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101, версія 2.0 від 23 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], United States of America
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до додатка
№ 23 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 29 грудня 2022 року
№ 2370»
5.01.2023 № 20

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Бudyко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ	зав. від. Бudyко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ Іван ЗАДВОРНИХ