

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 16 від лютого 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 13.0 від 07 червня 2023 року; Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 7.0 від 18 квітня 2023 року; Клінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 6.0 від 16 квітня 2021 року; Розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 5.0 від 10 березня 2022 року; Коротка характеристика лікарського засобу Imnovid (Pomalidomide), капсули тверді 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, версія від 15 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 12.0 від 25 січня 2023 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гарміш О.О. 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. Левченко В.Г. 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 та ревматології, м. Київ
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 інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 26 червня 2023 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версії 9 від 11 травня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021 № 2030 від 07.11.2018 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року; Основна форма інформованої згоди версія 8.0 від 30 червня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 8.0 від 30 червня 2023 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження VESALIUS, березень 2023 р., українською мовою; Лист про досліджуваний препарат, версія 1.0 від 23 березня 2023 року, українською мовою; Шаблон листа з дослідницького центру лікарям (поштовий або електронний лист) від 24 березня 2023 року, українською мовою; Зменшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 550 до 460 осіб; Зміна назви місць проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 743 1429 783">БУЛО</th><th data-bbox="1429 743 2069 783">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 783 1429 1042">к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ</td><td data-bbox="1429 783 2069 1042">к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ				

	лікар Алексєєва Л.З. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ	лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ
	д.м.н, проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків	д.м.н, проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина Приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків
	зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 4, від 23 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide subcutaneous) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 20, фінальна версія 1.0 від 17 липня 2023 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Ozempic від 03 травня 2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-013, версія 00 від 18 липня 2023 р., українською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання; Україна, МК-7339-013, версія 00 від 18 липня 2023 р., російською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNT01959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 19 червня 2023 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 10 від 28 червня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №9 від 14 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 10 від 28 червня 2023р.), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 07, версія 1 від 12 грудня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017 № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 9 від 23 листопада 2022 року; «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишечника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, поправка 6 від 09 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи S.2 MANUFACTURE, S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, S.7 STABILITY Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189, версія 08CNGM від 26 липня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
	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	№ 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 мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін, м. Дніпро	лікар Захарова Л.П. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод RH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України, англійською мовою, від 25 квітня 2023 р.; Додаток 1 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України, українською мовою, від 25 квітня 2023 р.; Додаток 1 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України, російською мовою, від 25 квітня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», ARGX-113-1904, версія 4.0 від 09 червня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 травня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведоліумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Європ Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 12.0 для України від 11 травня 2023 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому дослідженні (Згода на участь у необов'язковому дослідженні), версія 1.0 для України від 5 червня 2023 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування (Продовження розширеної частини лікування), версія 1.0 для України від 05 червня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для України, версія 5.0 від 23 червня 2023 року, українською та російською мовами; Довідник з користування пристроєм eDiary для учасників дослідження M14-533 (A-1004-0172)), версія 3 від 10 травня 2023 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг або 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, версія від 06 березня 2023 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9 і 10 та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 30 березня 2022 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ABX464-108, остаточна версія 4.0, 6 червня 2023, англійською мовою; Стислий виклад оновленого протоколу клінічного випробування ABX464-108, остаточна версія 4.0, 6 червня 2023, українською мовою; Брошура дослідника Обефазімод (ABX464), видання 9.0, 26 січня 2023, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, Версія 4.0 від 15 червня 2023, українською мовою для України (ABX464-108_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V4.0 –15-JUN-2023); Згода на подальше дослідження за умови вагітності, версія 3.0 від 13 червня 2023, українською мовою для України (ABX464-108_Pregnancy FU ICF – Ukrainian, UA_V3.0_ 13-JUN-2023 (previously “Pregnant Partner ICF”)); Досьє досліджуваного лікарського засобу ABX464, версія 11.3.1 від 17 травня 2023 року, англійською мовою (INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD) – QUALITY_ COMPOUND ABX464_ EDITION No. 11.3.1_ RELEASE DATE 17/05/2023)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату ABX464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», ABX464-108, остаточна версія 3.0, 13 липня 2022
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
29.08.2023 № 1542

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення (7.1) до протоколу клінічного дослідження I8F-MC-GPGN від 22 травня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №2.0 українською мовою від 06 липня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №2.0 російською мовою від 06 липня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)