

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази I першого застосування препарату у людини з однократним застосуванням у зростаючих дозах та багатократним застосуванням препарату SOR102 для вивчення безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових дорослих учасників та пацієнтів-добровольців з виразковим колітом від легкого до важкого ступеня тяжкості», код дослідження SOR102-101, остаточна версія 3.0 від 29 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Coprico Фармас'ютикалз, Інк., США / Sorriso Pharmaceuticals, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SOR102 (SOR102; 27,2 кДа біспецифічна молекула, що складається з однодоменних антитіл TNF α та IL-23, з'єднаних за допомогою гліцин-гліцин-гліцин-гліцин-серинового (G4S) лінкера з перехресним залишком лізину (K) [a 27.2 kDa bispecific molecule comprised of TNF alpha and IL-23 single domain antibodies linked via a Glycine-Glycine-Glycine-Glycine-Serine (G4S) linker with an intersecting lysine (K) residue]; SOR102); капсули; 135 мг (міліграм); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Reading Scientific Services Limited, Велика Британія; Reading Scientific Services Limited, Велика Британія; Плацебо до SOR102, капсули; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Reading Scientific Services Limited, Велика Британія; Reading Scientific Services Limited, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. 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	• Сумка з ручками для матеріалів дослідження – сумка з ручками 2DUA1612: (HS 4202.92.3131, виготовлено в Китаї); • Пляшка для води з логотипом Спонсора – будь-яка пляшка для ВОДИ [Either of the water BOTTLE]: (MID: CNZHECAYZHE, виготовлено в Китаї); • Сумка на застібці, захищеній від відкриття дітьми, для зберігання досліджуваного препарату при його перенесенні з клініки і в клініку та для зберігання вдома – сумка на захищеній застібці-блискавці (HS 3923.21.0030, виготовлено в Китаї); • Набори для лабораторних аналізів – пробірки для збору зразків: предметні скельця для аналізів крові і штатив для предметних скелець, пробірка з ЕДТК 3 мл, пробірка для відділення сироватки (SST) 8,5 мл, пробірка SST 5 мл, пробірка SST 2,5 мл, великий флакон з коричневого скла 5 мл, контейнер для збору зразка сечі 120 мл, пробірка для транспортування зразка сечі 8 мл, пробірка для транспортування зразка сечі 10 мл, маленький контейнер 2 типу – 76 x 20 – разом із ложечкою – стерильний – чашка коричневого кольору 15 мл, негативний контроль (Nil) для тесту Quantiferon 1 мл/аналізу для визначення вивільненого гамма-інтерферону (IGRA), реактив TB1 для тесту Quantiferon 1 мл/IGRA, реактив TB2 для тесту Quantiferon 1 мл/IGRA, мітоген для тесту Quantiferon 1 мл/IGRA, пробірка з цитратом 2,7 мл, центрифужна пробірка 5 мл, медсестринська чашка без кришечки, контейнер для збору зразка стулу 70 мл, маленький контейнер 2 типу – 76 x 20 – разом із ложечкою – стерильний – чашка коричневого кольору 15 мл, флакони для транспортування 2 мл, контейнер для збору зразка сечі 120 мл, пробірка для транспортування зразка сечі 2 мл, контейнер для збору зразка стулу 500 мл, конічна центрифужна пробірка 50 мл, тест на вагітність з використанням зразка сечі; • набори CIMS – набір для відеозапису: комп'ютер-ноутбук Lenovo L14GEN2 ThinkPad (HS 8471.30.00.00, виготовлено в Гонконзі (Китай)), кабель S-Video (HS 8544.20.00.00, виготовлено в Канаді), кабель RCA (HS 8544.20.00.00, виготовлено в Канаді), конектор BNC (HS 8536.69.00.10, виготовлено в Канаді), універсальний адаптер джерела живлення (HS 8544.42.10.00, виготовлено в Китаї), плата для відеозапису Pinnacle Dazzle (аналог цифрового конвертера) (HS 8528.71.00.90, виготовлено в Тайвані (Китай)), USB-флеш-накопичувачі (4 ГБ – без записаних даних, чисті/порожні) (HS 8523.51.00.00, виготовлено в Гонконзі (Китай)), зовнішній жорсткий диск (120 ГБ) (HS 8471.70.00.90, виготовлено в
---	--

	Тайвані (Китай)), захисні бірки (HS 3923.50.00, виготовлено в США), брошура-довідник з інструкціями щодо запису відео при ендоскопії (HS 4911.10.00.90, виготовлено в Канаді), USB-флеш-накопичувач (32 ГБ) (HS 8523.51.00.00, виготовлено в Тайвані (Китай)), кабель DVI-HDMI (HS 8544.20.00.00, виготовлено в Канаді), кабель HD-SDI (HS 8544.20.00.00, виготовлено в Канаді), кабель DVI (HS 8544.20.00.00, виготовлено в Канаді), конвертер Startech з SDI до HDMI (аналог цифрового конвертера) (HS 8528.71.00.90, виготовлено в Канаді), відеокодер з кабелем (аналог цифрового конвертера) (HS 8528.71.00.90, виготовлено в Канаді). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», Україна («S.M.O.-Ukraine» Agency» LLC, Ukraine).
--	---

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»
30.01.2024 № 153

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 березня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1026 (nemtabrutinib) (МК-1026 (попередня назва ARQ 531); МК-1026); таблетка; 5 мг; Catalent San Diego, Inc., USA; Catalent CTS, LLC, USA; Hovione FarmaCiencia S.A. , Portugal; PATHEON FRANCE; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; SGS Life Science Services, USA; Sharp Clinical Services, USA; МК-1026 (nemtabrutinib) (МК-1026 (попередня назва ARQ 531); МК-1026); таблетка; 20 мг; Catalent San Diego, Inc., USA; Catalent CTS, LLC, USA; Hovione FarmaCiencia S.A. , Portugal; PATHEON FRANCE; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; SGS Life Science Services, USA; Sharp Clinical Services, USA

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України, м. Київ 2) к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ 4) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 5) лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ 6) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	ФЛУДАРАБІН-ВІСТА (FLUDARABINE-VISTA) (FLUDARABINE); Порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій; 50 мг; S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., Romania; ЕНДОКСАН 200 мг (ENDOXAN 200 mg) (Cyclophosphamide); Порошок для розчину для ін'єкцій; 200 мг; Baxter Oncology GmbH, Germany; ЕНДОКСАН 500 мг (ENDOXAN 500 mg) (Cyclophosphamide); Порошок для розчину для

	ін'єкцій; 500 мг; Baxter Oncology GmbH, Germany; БендамусВіста (Bendamustine); Порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій; 100 мг; Synthon Hispania, S.L., Spain; МАБТЕРА® (MAbTHERA®) (Rituximab); Концентрат для розчину для інфузій; 100/10 мг/мл; Roche Diagnostic GmbH, Germany; МАБТЕРА® (MAbTHERA®) (Rituximab); Концентрат для розчину для інфузій; 500/50 мг/мл; Roche Diagnostic 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	- лабораторні набори; - min/max термометри; - електронні опитувальники; - друковані матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом», код дослідження LF –DMT /G -1/23, № 2 від 20.12.2023
Заявник, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Спонсор, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ДИМЕТИНДЕН (диметиндену малеат (DIMETINDENE MALEATE)); гель; 0,1 %; АТ «Лубнифарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., ген. директор Гиріна О.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ (диметиндену малеат (DIMETINDENE MALEATE)); гель; 0,1%; GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland
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 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 14 від вересня 2023 р.; Коротка характеристика лікарського засобу АЛІМТА (ALIMTA®), ліофілізат для приготування розчину для інфузій, 500 мг, версія від 22 квітня 2022 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), розчин для інфузій 38 мг/мл, версія від 04 серпня 2020 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Вінорельбін (Vinorelbine), розчин для ін'єкцій або інфузій 10 мг/мл, версія від 31 травня 2022 р.; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, м. Суми
	д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 3 (з ліжками денного перебування), м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 7 від 16 грудня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально- діагностичний ендокринологічний центр» (ЛКЦЕ), поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів	д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр» (КНП ЛОР ЛОКДЦ), філія «Центру ендокринологічного здоров'я населення», поліклінічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	

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»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 6.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на відбір додаткового зразка крові з метою отримання нових даних про зв'язок генів Вашої дитини з її захворюванням і досліджуваним лікарським засобом, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 27 грудня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-8189, видання 11 від 05 грудня 2023 р., 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)

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»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (Tremelimumab), версія 11 від 20 жовтня 2023 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 13.0 для України українською мовою, дата версії 29 листопада 2023 року на основі Мастер версії номер 13.0 від 14 листопада 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 17 від 31.03.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 12.0 українською мовою для України від 20.12.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 12.0 російською мовою для України від 20.12.2023 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 1.0 українською мовою для України від 20.12.2023 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 1.0 російською мовою для України від 20.12.2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка, специфічна для України, версія 1.0 від 30 листопада 2023 р. до протоколу клінічного випробування M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 3.0 від 30 листопада 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків на участь у клінічному дослідженні, для України, версія 3.0 від 30 листопада 2023 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 4.0 від 30 листопада 2023 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі у дослідженні), для України, версія 4.0 від 30 листопада 2023 р., російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 95 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 749 від 04.05.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м'язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)

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»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012, MGA012), видання 10 від 14 листопада 2023 року, англійською мовою
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 фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплощоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States

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»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування І6Т-МС-АМАР з інкорпорованою поправкою (е) від 31 жовтня 2023 року, англійською мовою; Додаток № 17.3 від 31 жовтня 2023 року до Протоколу клінічного дослідження І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський Обласний Центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ
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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 16 листопада 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року українською та російською мовами; Запит пацієнту та опікуну щодо оновлення статусу, версія 1.0 від 24 жовтня 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнтів з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», 4010-03-001, версія 6.0 від 31 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
30.01.2024 № 153

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 7.1 від 18 серпня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 31 жовтня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 7.0 від 13 грудня 2022 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)