

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження D6972C00003, версія 1.0 від 27 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Баксдростат (Baxdrostat) (CIN-107; 1428652-17-8; Баксдростат (Baxdrostat)); таблетки; 1 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Плацебо до Баксдростат (Baxdrostat) 1 мг; таблетки; Patheon Pharmaceuticals Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Баксдростат (Baxdrostat) (CIN-107; 1428652-17-8; Баксдростат (Baxdrostat)); таблетки; 2 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Плацебо до Баксдростат (Baxdrostat) 2 мг; таблетки; Patheon Pharmaceuticals Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (960404-48-2; дапагліфлозину пропандіол); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB,

	Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Алексєєва Н.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ 4) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль 5) к.м.н. Мороз Т.П. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ нефрології, м. Чернівці 6) лікар Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний центр нефрології та діалізу, нефрологічне відділення, м. Вінниця 7) к.м.н. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород 8) д.м.н., проф. Андрейчин С.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №2, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження NORM-01, версія 05 від 03 серпня 2023 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ньюнорм, версія 04 від 11 вересня 2023 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ньюнорм до 36 місяців при зберіганні за температури +2°C - +8°C; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні по 01 липня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпеки препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 17 від 04 грудня 2023 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 13.0 від 09 січня 2024 року українською та російською мовами; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, Імбрувіка (PCI-32765, JNJ-54179060-AAA), капсули 140 мг, від 05 травня 2023 року англійською мовою; Додавання додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, Імбрувіка (PCI-32765, JNJ-54179060-AAA), капсули 140 мг: Catalent Pharma Solutions LLC, США; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, Імбрувіка (PCI-32765, JNJ-54179060-AAA), лікарська речовина, від 06 вересня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 20 вересня 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 17 жовтня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 8 від 25 вересня 2023 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження YO42137, версія 2.0 для України українською мовою від 18 жовтня 2023 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
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 6 від 08 грудня 2022 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 клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MN43964, версія 2 від 29 серпня 2023 року; Брошура дослідника окрелізумабу (Ocrevus/RO4964913), версія 22 від 09 листопада 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 26 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2023 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2023 року; Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 31 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 21 листопада 2023 року; Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 31 жовтня 2023 року, переклад російською мовою від 21 листопада 2023 року; зміна місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 783 1420 820">БУЛО</th><th data-bbox="1420 783 2056 820">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 820 1420 1082">д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1420 820 2056 1082">д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року				

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 21 серпня 2023 року, українською та російською мовами; Послідовність дій при включенні пацієнтів, версія 1.0, українською мовою; Брошура дослідника, препарат ОКТАПЛЕКС, видання 17 від 27 листопада 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», LEX-210, версія 07 від 06 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (введення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна; Зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 448 1420 488">БУЛО</th><th data-bbox="1420 448 2058 488">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 488 1420 671">к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</td><td data-bbox="1420 488 2058 671">к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table> Зміна місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 711 1420 751">БУЛО</th><th data-bbox="1420 711 2058 751">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 751 1420 1007">д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1420 751 2058 1007">д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО								
к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця								
БУЛО	СТАЛО								
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро								
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 6 від 08 лютого 2023 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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Торипалімаб_Модуль 3 «Якість», версія 5.0 від 22 лютого 2024 року, англійсько мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Торипалімаб_Модуль 3 «Якість», версія 4.0 від 10 листопада 2023 року, англійсько мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу плацебо до Торипалімабу_Модуль 3 «Якість», версія 3.0 від 10 листопада 2023 року, англійсько мовою; Подовження терміну придатності плацебо до Торипалімабу до 36 місяців; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 7.0 українською мовою для України від 26.02.2024; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 7.0 російською мовою для України від 26.02.2024
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: ІЗУ-МС-JPCF з інкорпорованою поправкою (g) від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 11 грудня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (f) від 07 березня 2023 року, англійською мовою
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 грудня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 21 від 01.12.2023 р.; Подовження терміну проведення випробування до 20.02.2029 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацитентана 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Imlunestrant [LY3484356], видання від 08 грудня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 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 клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Fludarabinphosphat - GRY® (флударабін фосфат), концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25мг/мл (Виробник: Pharmachemie B.V., Netherlands. Пакування/маркування: Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited), United Kingdom; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Fludarabine phosphate Kit, версія 2.0 від 01 червня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння: Fludarabine phosphate Vial, версія 2.0 від 01 червня 2022 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
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)», 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)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПІРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 29 грудня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 4, від 21 грудня 2023 р.; Лист-подяка пацієнту, версія 1.0 від 20 грудня 2023 р. На основі шаблону Листа-подяки Версія 1.0, 21 червня 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (введення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна компанії, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор, на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів з ТОВ «АВІНЕКС УКР» (Avinex Ukr, LLC), Україна, м. Київ, вул. Мурманська 3, на компанію ТОВ «САНАКЛІС» (SanaClis TOV), Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, село Проліски, вул. Соборна 18
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з Підприємства з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», D699BC00001, видання 6 від 17 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-8189-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 02 лютого 2024 року, українською 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LTS16004, з поправкою 10, версія 1 від 20 грудня 2023 року
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 09, версія 1 від 16 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 6.0 від 12 лютого 2024 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 6.0 від 12 лютого 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 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)

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-866, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 07 лютого 2024 р., українською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-клінічний відділ пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хімотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хімотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 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 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-B68, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 08 лютого 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
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 (е) від 31 жовтня 2023 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 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні версія № 7.0 українською мовою від 12 лютого 2024 року; Оновлення Інформації для пацієнта дослідження та Форми Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 7.0 українською мовою від 12 лютого 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (e) від 15 серпня 2023 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 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н.Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	зав. центру Бudyко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. центру Бudyко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології центру хірургії, трансплантології та проктології, м. Київ
	№ 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, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології центру хірургії, трансплантології та проктології, м. Київ

зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастрентерологічне відділення, м. Київ	зав. центру Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ
---	---

Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол РСҮС-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року; Лист до дослідника, від 26 вересня 2023 року, щодо Глобальної поправки 3.0 до протоколу РСҮС-1145-LT, англійською мовою; Лист до дослідника, від 26 вересня 2023 року, щодо Глобальної поправки 3.0 до протоколу РСҮС-1145-LT, переклад українською мовою від 07 листопада 2023 року; Брошура дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 17 від 04 грудня 2023 року, англійською мовою; Документ з обґрунтуванням Довідкової інформації з безпеки від 12 грудня 2023 року до Брошури дослідника, видання 17, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V11.0UKR(uk)1.0, від 24 січня 2024 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V11.0UKR(ru)1.0, від 24 січня 2024 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2024 року; зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 783 1424 820">БУЛО</th><th data-bbox="1424 783 2058 820">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 820 1424 1082">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</td><td data-bbox="1424 820 2058 1082">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</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	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	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
БУЛО	СТАЛО				
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	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				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», РСҮС-1145-LT, інкорпорований поправкою 2 від 30 вересня 2022 року				

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 7.0-UA(UK), фінальна, від 20 лютого 2024, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на доставку досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру Вам додому та використання послуги транспортування, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 20 лютого 2024, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023)
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центру Бudyko Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, гастроентерологічне відділення, м. Київ	зав. центру Бudyko Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ
	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника видання 19 від 11 вересня 2023р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, Адміністративне оновлення #4 від 22 лютого 2023р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
20.03.2024 № 481

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування АСТ16877 з поправкою 03, версія 1 від 16 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія №4 від 18 грудня 2023 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнта: SAR443144 / АСТ16877 – Картка пацієнта з інформацією про візити дослідження – нагадування про візити, версія 3.0 від 07 грудня 2023 року (українською та російською мовами); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)