

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, імуногенності та протівірусної активності препарату CLB-3000 при його багатократному застосуванні у пацієнтів з хронічним гепатитом В», код дослідження CLB-3000-1-001, версія 2.0 від 13 червня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«КлієрБі Терап'ютікс, Інк.», США [ClearB Therapeutics, Inc.], USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CLB-405 (CLB-405 – антигенний компонент CLB-3000) (CLB-405; варіант малого білка поверхневого антигену гепатиту В з модифікованою амінокислотою послідовністю петлі 1; розчин (0,6 мл/2 мл флакон); 0,8 мг/мл (міліграм/мілілітр); Premas Biotech, Індія; CLB-505 (CLB-505 – антигенний компонент CLB-3000) (CLB-505; варіант малого білка поверхневого антигену гепатиту В з модифікованою амінокислотою послідовністю петлі 2; розчин (0,6 мл/2 мл флакон); 0,8 мг/мл (міліграм/мілілітр); Premas Biotech, Індія; Альгідрогель, Alhydrogel (ад'ювант до CLB-3000) (Альгідрогель, Alhydrogel, MBP-717886, FP-717887; Алюмінію гідроксид гель); розчин (0,55 мл/2 мл флакон); 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); PCI Pharma Services, Австралія (Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd, T/A PCI Pharma Services, Австралія)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, 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	флакони для приготування дози препарату для введення: 2 мл (по 5 флаконів у картонній коробці)
--	--

**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»  
4.06.2024 № 963

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ПАРАПЛЕКСІН®, таблетки по 20 мг, виробництва ПрАТ «Технолог», Україна та НЕЙРОМІДИН®, таблетки по 20 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія, в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження SLT-PR, версія протоколу 2.0 від 04.04.2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПАРАПЛЕКСІН®; (Іпідакрину гідрохлорид моногідрат); таблетки; 20 мг; ПрАТ «Технолог», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «КЛІНІКА ІННОФАР – УКРАЇНА ІННОВЕЙТИВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Чернівецька область, Новоселицький район, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	НЕЙРОМІДИН®; (Іпідакрину гідрохлорид моногідрат); таблетки; 20 мг; АТ «Олайнфарм», Латвія
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 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1902, версія 7.0 від 05 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 12.0 від 24 листопада 2023 р., англійською мовою; Додаток 1 від 08 січня 2024 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 12.0 від 24 листопада 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С10 від 11 березня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С10 від 11 березня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; COVID-19 Додаток версії С10 від 11 березня 2024 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 10.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю дослідження чи вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України, англійською мовою, версія 2.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю дослідження чи вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України, українською мовою, версія 2.0 від 11 березня 2024 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю дослідження чи вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України, російською мовою, версія 2.0 від 11 березня 2024 р.</p>
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 безпеки, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 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 «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія

**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»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол додаткового клінічного випробування D4191C00137, версія 3.0 з поправкою 2 від 04 березня 2024 року; Зразки маркування українською мовою лікарського засобу дурвалумаб, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, версія 1.0 від 16 лютого 2024 року для вторинного пакування та версія 1.0 від 23 лютого 2024 року для первинного пакування; Інформація про дослідження і Форма інформованої згоди для дорослих вагітних партнерок учасників дослідження, Модель для України, Версія 2.0 від 22 березня 2024 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримають клінічну користь від продовження лікування», D4191C00137, версія 2.0 від 24 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

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»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв двох місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Маньковський Б.М. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Центр медичних послуг та реабілітації Акціонерного товариства «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», відділення денного стаціонару, м. Київ
д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці	
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	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 20 лютого 2024 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), редакція 8 від 12 жовтня 2023 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) (240 мг, ліофілізований продукт для приготування розчину), версія 14.0 від лютого 2024 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) (360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій), версія 7.0 від лютого 2024 року англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб), 360 мг (30 мг/мл) висока титрація, розчин для інфузій; виробники: Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Pharmaceutica, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) 360 мг (30 мг/мл) висока титрація, розчин для інфузій, версія 2.0 від лютого 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139VLC3001, з поправкою 4 від 05 жовтня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія

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»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 18 березня 2024 р.; Форма інформованої згоди для частини 2 дослідження (для підтвердження дози), версія 5.0 для України українською мовою від 26 березня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР40657, Частина 2, версія 7 від 15 березня 2024 р.; Резюме результатів клінічного випробування, версія від грудня 2023 р. українською мовою; Лист-подяка учаснику випробування ІМscin001, версія 1.0 українською мовою від 30.04.2024
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 7 від 07 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 клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml (Бендамустин Кабі 2.5мг/мл); Bendamustine hydrochloride (Бендамустин гідрохлорид) порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій (Виробник: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany); Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння ENDOXAN 1 g (ЕНДОКСАН 1г); Cyclophosphamide (Циклофосфамід) порошок для розчину для ін'єкцій (Виробник: Baxter Oncology GmbH, Germany); Залучення досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Truxima 500mg (Труксима 500мг); Rituximab (Ритуксимаб) концентрат для розчину для інфузій (Виробник: Millmount Healthcare Limited, Ireland); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Bendamustine hydrochloride Vial (Бендамустин гідрохлорид), версія 3.0 від 18 грудня 2023 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Bendamustine hydrochloride Kit (Бендамустин гідрохлорид), версія 3.0 від 18 грудня 2023 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Cyclophosphamide_Vial (Циклофосфамід), версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Cyclophosphamide_Kit (Циклофосфамід), версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Rituximab Vial (Ритуксимаб), версія 2.0 від 11 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Rituximab Kit (Ритуксимаб), версія 2.0 від 11 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; МК-1026_008_Основна брошура про зразки тканин_українською мовою_для України_вер. 00.1; МК-1026-008_Брошура пацієнта_українською мовою_для України_вер. 00.1
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 безпеки 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 ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 6.03 від 16 квітня 2024 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib Bottle, версія 2.0 від 26 лютого 2024 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця 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 (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	Зміна відповідального дослідника:	
БУЛО	СТАЛО	
д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 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 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків	д.м.н., проф. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / 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»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація стосовно дослідження, версія 1.0 від 19 січня 2024, українською мовою; Зміна обов'язків контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування (одержання дозволів державних регуляторних органів на здійснення імпорту/експорту біологічних зразків, обладнання та інших матеріалів, необхідних для проведення клінічного дослідження; здійснення імпорту та експорту усіх поставок з лікарським (-ми) засобом(-ми), які використовуються у клінічному дослідженні, біологічними зразками, обладнанням та іншими матеріалами, які є необхідними для проведення клінічного дослідження; утилізація досліджуваного лікарського засобу; ведення переговорів та укладання договорів (від імені КДО) стосовно проведення клінічних випробувань з центрами проведення дослідження/дослідниками та здійснення пов'язаних з дослідженням платежів установам та дослідникам, а також налагодження взаємодії та надання підтримки дослідникам і установам, залученим до проведення клінічного дослідження; обробка даних згідно з відповідним законодавством у сфері захисту даних, у зв'язку з усіма обов'язками стосовно обробки даних та діяльністю, пов'язаною з клінічним дослідженням, включаючи заповнення форм та баз даних; з метою здійснення будь-якої діяльності, що зазначена вище, КДО може залучати в якості підрядника третю сторону після одержання від Спонсора попереднього письмового дозволу на таке): Товариство з обмеженою відповідальністю «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року,
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 22 березня 2024 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу, версія 6.0 для України українською мовою від 27 лютого 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі прескринінгу для дослідження ВО42843, версія 6 від 15 лютого 2024 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 6.0 для України українською мовою від 01 квітня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження ВО42843, версія 7 від 22 березня 2024 р.; Форма інформованої згоди на участь у фазі лікування, версія 6.0 для України українською мовою від 01 квітня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО42843, версія 7 від 22 березня 2024 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування: 800 рандомізованих; Збільшення первинної оцінки тривалості клінічного випробування (роки і місяці) в Україні та у всіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 10 років 0 місяців; Додавання виробника Дженентек Інк., південь Сан-Франциско, СА 94080, США досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Атезоліумабу, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 6 від 15 березня 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 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	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	№ 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 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-426, Додаток до Інформації та документа про інформовану згоду для пацієнта щодо внесення змін до дослідження, версія 00 від 22 квітня 2024 р., українською мовою
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 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689 з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 вересня 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 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	№ 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 7.0 від 06 лютого 2024 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 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 червня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013 з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року, англійською мовою
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)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 23 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 квітня 2024 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	№ 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 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 14.0 від 28 лютого 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 15.0 від 05 квітня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 20 березня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 07 березня 2024 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 20 березня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 07 березня 2024 р., переклад українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 20 березня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 07 березня 2024 р., переклад російською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України від 15 квітня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 11 квітня 2024 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України від 15 квітня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 11 квітня 2024 р., переклад українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України від 15 квітня 2024 р., на основі глобальної майстер-версії від 11 квітня 2024 р., переклад російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) OMS906, MASP-3 MONOCLONAL ANTIBODY, версія 6.0, від 19 квітня 2024 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для інфузій до 50 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023 № 2239 від 13.12.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату OMS906 у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», OMS906-PNH-003, Поправка 02 від 30 листопада 2023 року; «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», OMS906-PNH-002, Поправка 02 від 27 жовтня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
4.06.2024 № 963

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 24 квітня 2024 року до Протоколу клінічного випробування ВЛТ-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату ВЛТ-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВЛТ-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)