

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.01 від 14 жовтня 2024 р. українською мовою; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, версія 08NQZF від 13 вересня 2024 року, англійською мовою: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контроль процесу; 3.2.S.7.1 Підсумок щодо стабільності та висновки; 3.2.S.7.2 Протокол вивчення стабільності; 3.2.S.7.3 Результати вивчення стабільності; 3.2.P.5.4 Аналіз серій; 3.2.P.8.1 Підсумок щодо стабільності та висновки; 3.2.P.8.2 Протокол вивчення стабільності; 3.2.P.8.3 Результати вивчення стабільності; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1308А, стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії, 1.43/22.86 мг/мл до 60 місяців у зв'язку з оновленням даних щодо стабільності
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 червня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	2.	зав. від. Гундєртайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
	3.	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
	4.	к.м.н. Слєпченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця
	5.	д.м.н., проф. Глашук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці

	6.	д.м.н., проф. Федоров С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, м. Івано-Франківськ
	7.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	8.	к.м.н. Корчинська М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
	9.	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1752 від 14.10.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату AZD8630, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», D6830C00003, версія 1.0 від 21 червня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>МК-2140-003 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L та QLQ-C30), версія 2.0 від 25 липня 2024 р., українською мовою; Оновлений розділ 3.2.Р Інформація про препарати порівняння (Comparator information-PN003) Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2140, версія 08NSCQ від 13 вересня 2024 року, англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використані як препарати порівняння: Гемцитабін (Gemcitabine), порошок для розчину для інфузій, 1000 мг гемцитабіну гідрохлориду в 1 флаконі. Виробник: AqVida GmbH, Germany; Гемцитабін «ЕБЕВЕ» (Gemcitabine “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці. Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (FAREVA Unterach GmbH, Austria); Мабтера® (Mabtera), концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Виробник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland); Оксалиплатин «ЕБЕВЕ» (Oxaliplatin “EBEWE”), концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (FAREVA Unterach GmbH, Austria); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 1094 2056 1283"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1094 887 1171">№ п/п</th> <th data-bbox="887 1094 2056 1171">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1171 887 1283">1.</td> <td data-bbox="887 1171 2056 1283">к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 квітня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна головного дослідника в МПВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів	д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, кардіологічне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцигуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 січня 2024 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 10 від 06 вересня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 червня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 11 жовтня 2024 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 29 серпня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди (додатковий період вивчення безпеки), локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 11 жовтня 2024 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 29 серпня 2024 року; Матеріали для пацієнтів «LEVANTE Неконтрольована астма? Приєднуйтесь до нас», версія 1.0 від 18 вересня 2024 року, українською мовою; ERT «Сценарій курсу навчання учасників. Стандартний курс навчання компанії «АстраЗенека»», версія 1.1 від 15 січня 2020 року, українською мовою; CLARIO «Стислий посібник для пацієнтів», версія 1 від 22 серпня 2024 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1752 від 14.10.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату AZD8630, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», D6830C00003, версія 1.0 від 21 червня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструктаж пацієнтів щодо підготовки кишечника_Розкадрування анімаційного відео від 1 липня 2022 року [V01 UKR(uk)]; Інструктаж пацієнтів щодо ePRO_Розкадрування анімації/відео від 11 жовтня 2022 року [V02 UKR(uk)]
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SGR-1505, версія 3.0 від 17 вересня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1844 від 04.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», SGR-1505-101, версія 10.0 від 02 серпня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA40404, версія 6 від 04 липня 2024р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 6.0 від 20 серпня 2024 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 6.0 від 20 серпня 2024 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 Додаток 1 від 20 серпня 2024 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.0 Додаток 1 від 20 серпня 2024 р.; Оновлений розділ Р.3.1 спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб, (Ocrelizumab), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг / у флаконі, від липня 2024р., англійською мовою; Оновлений розділ Р.3.1 спрощеного досьє плацебо до Окревус® (Ocrevus®), Окрелізумаб, (Ocrelizumab), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, у флаконі, від липня 2024р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб, (Ocrelizumab) та плацебо до Окревус® (Ocrevus®), Окрелізумаб, (Ocrelizumab): DHL Supply Chain Operations GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІб для оцінки ефективності та безпеки препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 435 до 490 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunis AG], Німеччина

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Переклад українською мовою від 25 жовтня 2024 року Інформаційного бюлетеня для учасника дослідження VESALIUS-CV, жовтень 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 07 серпня 2024 року до Брошури дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 17 від 04 грудня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0, від 08 жовтня 2024 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2024 року
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 3 від 21 вересня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань, внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 листопада 2024 року № 1894 та  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 13 листопада 2024 року  
№ 1904»  
19.11.2024 № 1941

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 16 від 19.06.2024 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 6 від 24.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 8.0 українською мовою для України від 18.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 8.0 російською мовою для України від 18.07.2024 р.; Оновлений розділ 3.2.P Дос'є досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, від 05.07.2024; Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою: Anabiotec NV, Бельгія; Включення досліджуваного лікарського засобу: Нірапаріб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, Catalent Greenville, Inc, США; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd. (WuXi STA), Китай; Almac Clinical Services, Велика Британія; Almac Clinical Services, США; GlaxoSmithKline LLC, США; GlaxoSmithKline Research &amp; Development Ltd, Велика Британія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб, 100 мг, таблетки; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 19.02.2027 р. в Україні та світі</p>
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

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)