

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 08 січня 2024 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 7.1 від 18 серпня 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 14.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 4.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	АС102-201 Анкета для визначення проблем із вадами слуху для дорослих, версія 1 від 01 грудня 2021 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 874 від 23.05.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, сліпе клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки та переносимості разової інтратимпанальної дози препарату АС102 у порівнянні з пероральними стероїдами для лікування ідіопатичної раптової сенсоневральної втрати слуху», АС102-201, версія 3.0 від 23.08.2023
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	АудіоК'юр Фарма ГмбХ (AudioCure Pharma GmbH), Німеччина

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Свиначенко А.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків	к.м.н. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника APG-2575, версія 6.0 від 23.03.2024 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 6.0 від 21 червня 2024 на основі майстер-версії для ЄС 9.0 від 20 червня 2024 (українською та російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність та відповідне подальше спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні для учасників додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 18 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з ВК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з ХК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TEV-48574, Модуль «Quality», версія 5.0 від лютого 2024 р.; Додання нової виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу TEV-48574; TEV-48574 Buffer (placebo): «Sindan-Pharma S.R.L.», Румунія; Подовження періоду проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 березня 2031 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 10 до 23 осіб</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCSD LTE)», TV48574-IMM-20038, з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 р.; Додаток №01 від 14 червня 2024 р. до Брошури для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018; № 1275 від 06.07.2018; № 838 від 10.12.2015; № 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.; «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.; «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; «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) («СІС II»), Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Людмила ЯРКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 09 липня 2024 (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпеки і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunix AG, Germany

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 травня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 14 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 червня 2024 р.; Інструкція зі збору зразків калу для пацієнтів-учасників дослідження 1450-VJI-205, редакція 1.0 від 14 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 04 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 червня 2024 р.; Додання нових (альтернативних) лікарських засобів, що використовуються як препарат порівняння: ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці; виробник «ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.», Туреччина; Ультрекс (Кліндаміцин), капсули по 300 мг, по 8 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній коробці; виробник «Рівофарм СА», Швейцарія; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:</p>
---------------------------------	--

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Косульников С.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення хірургії №2, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро	к.м.н. Косульников С.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Центр хірургії ускладнень таракальної, абдомінальної, кістково- м'язової та септичної патології ім. В.Ф. Войно-Ясенецького (відділення хірургічне (гнійне)), м. Дніпро
	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Ладика В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ортопедично-травматологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Людмила ЯРКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
2.08.2024 № 1358

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу E-1: S-217622, версія 2.0 від 09 серпня 2023 року, англійською мовою; Додання назви досліджуваного лікарського засобу, а саме: назва лікарського засобу: S-217622 / Ensitrelvir
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 537 від 23.03.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпеки та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», 018 / АСТІV, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Людмила ЯРКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)