

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TNT119-ІТР-201, версія початкова від 13 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Budoprutug (Будопрутуг) (TNT119, VB119, DI-B4, K4H4; 2720478-38-4, SUB343674; Budoprutug, TNT119, VB119, DI-B4, K4H4); концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 50 мг/5 мл в одному флаконі; 10 мг/мл; University of Iowa Pharmaceuticals (UIP), USA; Pace Analytical Life Sciences, LLC, USA; SGS Life Science Services, USA; West Pharmaceutical Services, Inc., USA; Abzena, USA; Abzena, United Kingdom; Xerimis Inc., USA; Xerimis Ltd., United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кисельова О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ 2) д.м.н. Сташишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів 3) к.м.н. Карнабеда О.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 4) к.м.н. Петруша О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», 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	•Лабораторні набори; •Інфузійні насоси; •Інфузійні лінії; •Min-Max термометри; •Шприци, голки для ін'єкцій, фільтри; •Спиртові тампони; •Тести для визначення вагітності; •Набори для внутрішньовенного введення, ватні диски/тампони; •Інші матеріали для дослідження.
--	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2b для оцінювання ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами тобевібарт+елебсіран у порівнянні з булевіртидом в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає BGD (ECLIPSE 3)», код дослідження VIR-CHDV-V206, Оригінал, версія 1.0 від 19 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Вір Байотекнолоджі, Інк., США [Vir Biotechnology, Inc., USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Елебсіран (Elebsiran) (VIR-2218, ALN-HBV-02; 2648009-53-2 (натрієва сіль [sodium salt]); 2648009-64-5 (вільна кислота [free acid]), ALN-81890; елебсіран (elebsiran)); Розчин для ін'єкцій (0,5 мл у флаконі для одноразового застосування); 200 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ajinomoto Althea Inc., (dba Ajinomoto Bio-Pharma Services), USA; PPD Development LP, USA; Nitto Denko Avecia Inc., USA; Nelson Laboratories, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Тобевібарт (Tobevibart) (VIR-3434; 2645440-65-7, WBP2166B, 2166B, WBP2166; тобевібарт (tobevibart)); Ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій (300 мг у флаконі для одноразового застосування); 300 мг (міліграм); Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; PPD Development L.P., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Гепклудекс, Нерcludex®, Булевіртид (Bulevirtide) (булевіртид (bulevirtide)); порошок для розчину для ін'єкцій; 2 мг (міліграм); Gilead Sciences Ireland Unlimited Company, Ireland

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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»
--	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює BJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження BJT-778-301, версія 2.0 від 29 січня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BJT-778 (Бреловітуг, Brelovitug) (BJT-778; BTG; BLW-001; 3033337-14-0; Immunoglobulin G(IgG)1, anti-human Hepatitis B surface antigen (HBsAg); Бреловітуг (Brelovitug)); Розчин для ін'єкцій (2,0 мл/флакон); 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); Lonza AG, Switzerland; Lonza AG Drug Product Services, Switzerland; Catalent CTS (Singapore) Pte Ltd., Singapore
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, 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	- Голка BD SafetyGlide™ 25 G х вигнута на 5/8 окружності зі шприцем об'ємом 3 мл, артикул: 305904 (1 коробка містить 50 штук), товарний код (код HS): 9018.31.00.40; - СТЕРИЛЬНИЙ ПРОСПИРТОВАНИЙ ТАМПОН AS416 ASSURE 4 CM X 4 CM, 2-ШАРОВИЙ, 200 ШТУК (ASSURE-7M-004-L-01) [1 коробка містить 200 штук], виробник: «Усі Кангю Медікал Продактс Ко., Лтд.» [Wuxi Kangyou Medical Products Co., Ltd.], № 168, ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК ЧУНСЯН, ЗОНА ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ РАЙОНУ СІШАНЬ, УСІ, ЦЗЯНСУ, КИТАЙ [NO.168, CHUNXIANG INDUSTRIAL PARK, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE OF XISHAN DISTRICT, WUXI, JIANGSU, CHINA], країна походження: КИТАЙ, товарний код (код HS): 3808.94.5010; - Контейнери для гострих предметів, об'ємом 1,0 л, розмір: 11 x 8,5 x 15 см, виріб №: DMS-R1, виробник: «Дейлімаг Енвайронментал Текнолоджі (Нінгбо) Лімітед»

	[Dailymag Environmental Technology (Ningbo) Limited], № 168, ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ПАРК ЧУНСЯН, ЗОНА ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ РАЙОНУ СІШАНЬ, УСІ, ЦЗЯНСУ, КИТАЙ [NO.168, CHUNXIANG INDUSTRIAL PARK, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE OF XISHAN DISTRICT, WUXI, JIANGSU, CHINA], країна походження: Китай, товарний код (код HS): 3926.90.9950; - Сумка-холодильник, темно-синього кольору, 25 CM*15 CM*18 CM, позиція №: 0666, виробник: «Іу Дайвей лаггедж Ко., ЛТД» [Yiwu Daiwei luggage Co., LTD], місто Іу, провінція Чжецзян, Цзяндун Стріт, Індустріальна зона Джуліан, Ред Пеппер Сокс, Завод 1, 4-й поверх, Китай [Yiwu City, Zhejiang Province, Jiangdong Street, Jiulian Industrial zone, red pepper socks, Plant 1, 4 floor, China], країна походження: Китай, товарний код (код HS): 4202.92.0807; - Пластиковий пакет з застібною-блискавкою 0,1 мм, 15 X 20 дюймів, виріб №: 13.475.634 (упаковка, що містить 25 одиниць), виробник: «ПЕТРОНАС Кемікалз ЛДПЕ Сдн Бхд» [PETRONAS Chemicals LDPE Sdn Bhd], Ділянка 9717, ПЕТРОНАС, Петролеум, Індустріальний комплекс, КМ 105 Джалан Куантан - Куала-Теренггану, 24300 Кертех, Малайзія [Lot 9717, PETRONAS, Petroleum, Industry Complex, KM 105 Jalan Kuantan - Kuala Terengganu, 24300 Kerteh, Malaysia], країна походження: Малайзія, товарний код (код HS): 3923.29.0000; - Стерильний марлевий тампон, стерильна неткана марля 4-шарова, 7,5 см х 7,5 см, довідковий номер: 13.653.548 (упаковка, що містить 5 одиниць), виробник: компанія «Тайчжоу Сінькан Медікал Матеріалз Ко., Лтд» [Taizhou Xinkang Medical Materials Co., Ltd], 18 Учжоу (Сауз) Роуд, 225300 Тайчжоу, Цзянсу, Китай [18 Wuzhou (South) Road, 225300 Taizhou, Jiangsu, China], країна походження: Китай, товарний код (код HS): 3005.90.10.00.
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/II фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», код дослідження NAPISTAR 1-01, версія 2.0 US від 10 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TUB-040, TUB-040 BDP (TUB-040, WBPX2020, WBPX2020 ADC DP, DP03891003; Monoclonal antibody (mAb) intermediate AV25, linked using Tubulis` cysteine-selective P5 conjugation; TUB-040); Ліофілізат для розчину для інфузій (60 мг/флакон); 60 мг (міліграм); WuXi Biologics, WXND (WuXi XDC Wuxi New District), China; WuXi Biologics, WGQS (WuXi Bio Shanghai Waigaoqiao Site), China; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, 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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1a/b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВJT-628 у здорових добровольців та у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, а також у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ВJT-628-001, версія 2.0 від 12 лютого 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВJT-628 (ВJT-628 33В); ВJT-628; C220804010-FP; м'які капсули (40 м'яких капсул у флаконі); 35 мг; CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, UNITED STATES; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; CATALENT CTS (EDINBURGH) LIMITED, UNITED KINGDOM; Плацебо до ВJT-628, м'які капсули (40 м'яких капсул у флаконі); CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, UNITED STATES; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; CATALENT CTS (EDINBURGH) LIMITED, UNITED KINGDOM
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, 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	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви протоколу клінічного випробування з «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» на «Рандомізоване, подвійне сліпе 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»; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 20 лютого 2025 року англійською мовою; Додаток UA-1 для України до протоколу клінічного випробування, версія 1.1 від 11 березня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 7.0 від 17 лютого 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 4.0 для України українською мовою, дата версії 05 березня 2025 року на основі Мастер версії номер 4.0 від 24 лютого 2025 року; Картка учасника дослідження, локальна версія 2.0 від 11 березня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 24 лютого 2025 року; Довідник «BaxDuo Arctic Довідник щодо передбачених дослідженням візитів», версія 3.0 від 11.03.2025р. для України українською мовою; Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109, United States (USA); Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 10 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware (DE) 19702, United States (USA); Коротка характеристика лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Листок-вкладка: Інформація для пацієнта Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Спрощене маркування для недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma) 5 г та 10 г, версія від 26 березня 2025 року
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 481 від 20.03.2024
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», D6972C00003, версія 4.0 від 29 жовтня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-065A203, затверджена версія 9 від 11 лютого 2025 р.; Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 20 від 10 лютого 2025 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 24 березня 2025 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 березня 2025 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 24 березня 2025 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 березня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 – Поправка 2 від 19 березня 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 27 березня 2025 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 21 березня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа для оцінки ефективності та безпеки AZD7798 у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», D9690C00005, версія 2.0 – Поправка 1/ Локальний протокол клінічного дослідження 1.0 для України від 25 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження, версія 4.0, поправка 3 від 03 березня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 6.1 від 02 квітня 2025 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2199 від 30.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази ІІІ, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості декспраміпексолу у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-5)», AR-DEX-22-04, версія 3.0, поправка 2, від 28 жовтня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Аретея Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 18 від 05 грудня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 15.0 від 11 лютого 2025 року українською та російською мовами
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 «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7240, видання 7 від 11 лютого 2025р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 24 березня 2025 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 24 березня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1752 від 14.10.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності МК-7240/PRA023 у пацієнтів із системною склеродермією, пов'язаною з інтерстиціальним захворюванням легень (ССД-ІЗЛ)», PR200-104 (МК-7240-007), версія 4.0 від 22 листопада 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	«Прометеус Біосайнсез, Інк.» (Prometheus Biosciences, Inc.), дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» (Merck & Co., Inc.), США (USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків
	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
	№ 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 7 від 15 лютого 2024 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків
	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр 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

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 ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 7 від 15 лютого 2024 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 11.0. Дата локальної версії 21 листопада 2024 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 11.0. Дата локальної версії 21 листопада 2024 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 13 грудня 2024 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 11.0. Дата локальної версії 21 листопада 2024 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 13 грудня 2024 р.; Графік аналізів та обстежень, версія 12.0 від 14 червня 2024 р. українською мовою для України; Графік аналізів та обстежень, версія 12.0 від 14 червня 2024 р. російською мовою для України; Довідкова картка дослідження, версія 10.0 від 05 вересня 2024 р. українською мовою для України; Довідкова картка дослідження, версія 10.0 від 05 вересня 2024 р. російською мовою для України; Продовження терміну проведення дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми	к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, Навчально-науковий медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ІЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження Х4Р-001-110, версія 3.0 від 10 лютого 2025 р.; Згода на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 06 березня 2025 р., українською мовою; Згода батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 06 березня 2025 р. українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років, версія 3.1 від 11 квітня 2025 р. українською мовою; Інформаційний лист для вагітної учасниці/партнерки та форма інформованої згоди, версія 3.1 від 07 квітня 2025 р. українською мовою; Інформація про дослідження для дітей віком 12-13 років, версія 3.0 від 06 березня 2025 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоіммунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», Х4Р-001-110, версія 2.0 від 05 липня 2024
Заявник, країна	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр
Спонсор, країна	Х4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 16.09.2024 р. до Брошури дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 14 від 23.05.2024 р.; Додаток 2 від 07.10.2024 р. до Брошури дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 14 від 23.05.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 12.0 українською мовою для України від 02.05.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 12.0 російською мовою для України від 02.05.2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 та 11 від 04 грудня 2024 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 21 березня 2025 року, українською, англійською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВІТ-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 7.0 від 19 березня 2025 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 7.0 від 14 березня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 4.0 від 19 березня 2025 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 3.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Н, для України, версія 1.0 від 19 березня 2025 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Н, версія 1.0 від 14 березня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, для України, версія 3.0 від 19 березня 2025 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, для України, версія 3.0 від 19 березня 2025 року, на основі загальної Майстер-версії ІУД/ФІЗ на збір інформації про вагітність, версія 1 від 01 листопада 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження /Форми інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Н, для України, версія 1.0 від 19 березня 2025 року, англійською та українською мовами; Подовження тривалості дослідження в усіх країнах, де проводиться клінічне дослідження, та в Україні до 05 років 00 місяців у зв'язку з оновленням протоколу; Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 скринуваних до 150 скринуваних 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 ВІТ-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВІТ-778-001, версія 4.0, поправка 3, від 29 липня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування УН25448-301, версія 3.2 від 31 січня 2025 року; Зміна лікарського препарату порівняння з Гефітініб (комерційний препарат IRESSA®), 250 мг, поміщений у капсули, на Гефітініб (комерційний препарат Гефітініб-Ратіофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Виробник PAREXEL International GmbH, Німеччина); Оновлене Спрощене досьє для лікарського засобу Гефітініб (комерційний препарат Гефітініб-Ратіофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 01 від 28 лютого 2025 року; Зразки маркування для лікарського засобу Гефітініб (комерційний препарат Гефітініб-Ратіофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 2.0 від 11 березня 2025 року (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 3.1 від 04 вересня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Документ інформованої згоди (ДІЗ) компанії Scout Clinical, українською мовою, версія 1.0 від 17 лютого 2025; Брошура щодо відшкодування подорожей, українською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2025; Обслуговування учасників, електронне листування, українською мовою, версія 1.0 від 25 лютого 2025; Посібник користувача щодо подорожі та відшкодування витрат, англійською мовою, версія 1.0 від 29 січня 2025
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 енкорafenібу 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

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф., зав.каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
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 ІІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату АВХ464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», АВХ464-105, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 6 від 17 січня 2025 року; Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 14 від 22 січня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 12 березня 2025 року, переклад українською мовою від 25 березня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 2.3.S.3 CHARACTERIZATION та 2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE (оновлення специфікації лікарської субстанції) досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), версія 08T05F від 20 березня 2025 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
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 02 від 20 вересня 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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни назв місць проведення випробувань:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоіmunних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, відділення аутоіmunних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділ аутоіmunних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, м. Харків
	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з інкорпорованою поправкою 14 від 31 жовтня 2024 року, версія 1 (електронна версія 21.0)	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування СТ-P53 3.1, версія 2.4 від 17 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника СТ-P53, версія 2.3 від 18 березня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) СТ-P53 (Окрелізумаб), версія 5.0, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-P53 до 36 місяців; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 5.0 від 27 березня 2025 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 3.3 від 18 березня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2080 від 07.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-P53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», СТ-P53 3.1, версія 2.3 від 18 жовтня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із надання підтримки учаснику дослідження (CT_Care-Partner-Guide_Master_v1_11Oct2023_UA(UK)); Посібник із лікування побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) (TRIUMPH_GI-AE-Brochure_Master_v1_09Jan2024_UA(UK)); Буклет про низький рівень цукру в крові (TRIUMPH_Hypo-Awareness-Brochure_Master_v1_12Dec2023_UA(UK)); Форма «Список покупок» (CWM_Shopping-List_Master_V1_30JAN2023_UA(UK)); Картка нагадування «Ви прийняли досліджуваний лікарський засіб?» (GZBO_Study Medicine-Reminder-Magnet_Master_v1_09Jan2024_UA(UK)); Лист-подяка пацієнтові за участь у дослідженні (GZBO_Thank-You-End-Of-Study_Master_v2_16May2024_UA(UK)); Лист-подяка пацієнтові за залучення до дослідження (GZBO_Thank-You-Participation_Master_v2_16May2024_UA(UK)); Лист-подяка пацієнтові за участь у процедурі скринінгу (GZBO_Thank-You-Screening_Master_v2_16May2024_UA(UK)); Картка нагадування про візит (GZBO_Visit-Card_Master_v1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 1. Харчування (HBP_Module-1-Worksheet_Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 2. Правило тарілки здорового харчування (HBP_Module-2-Worksheet_Master_V1_16Jan2024_UA(UK)); Модуль 3. Їжа й настрій (HBP_Module-3-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 4. Планування харчування (HBP_Module-4-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 5. Їжа й культура (HBP_Module-5-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 6. Постановка цілей щодо харчування для сім'ї (HBP_Module-6-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 7. Зв'язок розуму з тілом (HBP_Module-7-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 8. Соціальні детермінанти здоров'я (HBP_Module-8-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 9. Самодопомога (HBP_Module-9-Worksheet_Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 10. Медитація і самоусвідомлення (HBP_Module-10-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 11. Циркадний ритм (HBP_Module-11-Worksheet_Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 12. Налаштуйтеся на успіх!
---------------------------------	--

	(HBP_Module-12-Worksheet_ Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 13. Фізична активність (HBP_Module-13-Worksheet_ Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 14. Постановка цілей (HBP_Module-14-Worksheet_ Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Рекомендації щодо профілактики й усунення закреп (GZBO_constipation-guide_master_v1_10Dec2024_UA-UK); Включення додаткових супутніх матеріалів: Зарядний пристрій (колір: білий; розмір: 1.3 см x 6.4 см x 10.2 см) (Power Bank – Color* White; Size 0.5” x 2.5”x 4”); Термокружка з кришкою (колір: темно-зелений (710 мл) (Insulated cup with lid, 24oz stainless steel; color dark green); Тарілка з трьома відділеннями для порцій (колір: напівпрозорий зелений; розмір: 25 см x 1,3 см) (Portion Plate (Color translucent green*; 10”x1/2”), Ваги кухонні для зважування харчових продуктів (нержавіюча сталь; розмір: 18 см x 14 см x 1.9 см) (Stainless Steel Food Scale 7.1” x 5.5” x 0.75”); Смарт-браслет (колір: чорний, розмір: 23.5 см x 3.6 см x 1.2 см) (Smart Bracelet Black 9.25” x 1.42” x 0.48”); Програма Підтримки пацієнтів, версія 1 українською мовою від 25 квітня 2025 року (GZBO_Appreciation Items_V3_14Nov2024_EN).
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м ² та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J1I-MS-GZBO, версія з поправкою (с) від 19 вересня 2024 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», МК-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	TOB Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, поправка 3, від 24 лютого 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 01 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 01 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 2.1 від 01 квітня 2025 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 17.04.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», МК-3475-01Е, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 листопада 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 05 лютого 2025 р.; Брошура дослідника для трастузумабу емтансину (RO5304020, Kadcyła®), версія 19 від грудня 2024 р.; WO42633 Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 4, 20 лютого 2025.; Зведена картка пацієнта WO42633. Версія 1.; Зведена картка відданості пацієнта дослідженню WO42633 — Рецидив захворювання, версія 1.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 5 від 08 травня 2024 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Дозвіл на використання й передачу медичної інформації про результат вагітності та стан здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 08 квітня 2025 року, переклад українською мовою від 14 квітня 2025 року; Опитувальник про стан здоров'я немовляти, версія 1.0 від 27 лютого 2025 року, переклад українською мовою від 20 березня 2025 року; Супровідний лист до лікаря щодо опитувальника про здоров'я немовлят, версія V1.0 від 27 лютого 2025 року, переклад українською мовою від 20 березня 2025 року; Посібник для сайту щодо заповнення та звітності Анкети «Результати вагітності та інформація про здоров'я немовлят першого року життя», версія V1.0 від 27 лютого 2025 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	д.м.н., проф., зав. кафедри Кальбус О.І. 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 2 від 29 серпня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи 2.3.S.3 Характеристика, 2.3.S.4 Контроль лікарської речовини, Р.8 Стабільність Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 08S8X8 від 19 лютого 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 травня 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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, поправка 3, від 07 березня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 11 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 11 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 2.1 від 11 квітня 2025 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-3)», AR-DEX-22-02, поправка 2, від 20 лютого 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Аретея Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
22.05.2025 № 854

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, поправка 4 від 12 березня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 14 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 14 квітня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 2.1 від 14 квітня 2025 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)