

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 від 26.04.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 2.0 українською мовою для України від 21.06.2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1732 від 04.10.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414ММУ3030, з поправкою 1 від 22.09.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 3.0 українською мовою для України від 19.07.2023; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ 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	№ 1732 від 04.10.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414ММУ3030, з поправкою 1 від 22.09.2022 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезоліумаб/ Atezolizumab), версія 20 від 27 липня 2023 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 9 від 01 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB A317), редакції 10.1 від 30 червня 2023 року англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнок з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 07 від 12 липня 2023 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-А86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.0 від 07 серпня 2023 р. українською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 750 до 937 скринуваних (з 450 до 537 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 100 до 66 скринуваних (з 60 до 40 рандомізованих) осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хімотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 25 січня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до пункту 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол MS200527-0086, версія 8.0 від 06 липня 2023 року; Брошура дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 16.0 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 31 липня 2023 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите розширене дослідження, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 31 липня 2023 року, переклад російською мовою від 08 серпня 2023 року; зміна назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 799 2060 1137"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 799 1424 839">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 799 2060 839">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 839 1424 1137">д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології № 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя</td> <td data-bbox="1424 839 2060 1137">д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>		БУЛО	СТАЛО	д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології № 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя
БУЛО	СТАЛО					
д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології № 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	д.м.н., професор Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Спеціалізований центр нервових хвороб та клінічних досліджень, м. Запоріжжя					
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017					
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 7.0 від 02 грудня 2022 року					
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»					
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина					

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	лікар Хохлова Г.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Акалабрутініб (АСР-196), видання 12.0 від 30 березня 2023 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), капсули 100 мг, українською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; зміна назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. відділенням Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів, відділення онкогематології з групою ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», АСЕ-CL-309, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
-----------------	------------------------------

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1.0 від 20 червня 2023 року до Брошури дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 30 серпня 2023 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 30 серпня 2023 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника) з Товариства з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»; Зміна назви Спонсора клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 07 вересня 2023 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року, англійською мовою
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 противірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВJT-778-001, версія 1.0 від 28 жовтня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Бюджетей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, TARA-002-101-Ph1b/2, Основна, для України, версія 2.0 від 05 вересня 2023 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника TARA-002, Видання № 5 від 01 червня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1223 від 05.07.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b/2, відкрите дослідження з подальшого вивчення рекомендованої дози досліджуваного препарату з метою оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101-Ph1b/2, версія 3.0 від 07 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів «Відповіді на ваші запитання» версія 1.0, дата: 15/08/2023 для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 3.0 від 04 квітня 2023
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04 та 8 від 28 лютого 2023 року; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 08 травня 2023 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому дослідженні (Згода на участь у необов'язковому дослідженні з оптимізації дози (піддослідженні 3)), версія 1 для України від 27 червня 2023 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування (Продовження розширеної частини лікування), версія 1.0 для України від 22 травня 2023 року, українською та російською мовами; Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 5.0 від 21 липня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань та внесення зміни до пункту 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 4 жовтня 2023 року № 1732»
13.10.2023 № 1790

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 10 липня 2023 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 6.0 від 10 липня 2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)