

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, модель для України, версія 5.0 від 08 вересня 2023 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника для Розаноліксізумаб від 01 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпеки препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендропатним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо таблетки_Пляшка 1, українською мовою; Оновлений Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо таблетки_Пляшка 2, українською мовою; Оновлений Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу таблетки Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 грудня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США

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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання Інструкції з приймання капсул палбоциклібу, червень 2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», ВО41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо, видання від липня 2022 року: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 15 від 29 серпня 2023 року
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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 15 від 29.08.2023 р.
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 клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, з поправкою 1 від 12.05.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 28 липня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 13.1.0 від 11 серпня 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 10 від 23 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія

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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 15 від 29.08.2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки маркування упаковок, версія 1.0 від 01 червня 2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 6.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 6.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання ехокардіографічних зображень для майбутніх досліджень, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на обмін інформацією для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, версія 3.0-UA(UK), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023)
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 5, від 28 липня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZELULA), версія 15, від 23 червня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 18, від 15 червня 2023 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 6.0 від 04 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 6.0 від 04 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, 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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; Брошура дослідника Аніфролумаб (MEDI-546), видання 15.1 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.2UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2023 року, переклад українською мовою від 04 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.2UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2023 року, переклад російською мовою від 04 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 12 липня 2023 року, переклад українською мовою від 26 липня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 липня 2023 року, переклад російською мовою від 26 липня 2023 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, 17 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 17 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження, 21 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження, 21 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)01], російською мовою; Безкоштовна реклама в соціальних мережах і публікації про клінічні дослідження для вебсайтів, 18 серпня 2023 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Безкоштовні оголошення в соціальних мережах та публікації про клінічне дослідження для дослідних центрів, 18 серпня 2023 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб, Інформація з якості, від квітня 2023, англійською мовою; залучення компанії Fisher Clinical Services Suzhou, China в якості дільниці з пакування та маркування; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб та плацебо до 48 місяців; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня</p>
---------------------------------	--

	2023 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Аніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року шприца досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Аніфролумаб (MEDI-546), українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року шприца досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), українською мовою
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 фази 3 для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
8.11.2023 № 1926

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Пімавансерин (АСР-103), видання 16.0 від 30 квітня 2023 року, англійською мовою; Зразок Листа-повідомлення пацієнта про побічні явища у дослідженні АСР-103-064 від 27 липня 2023 року, переклад українською та російською мовами від 28 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)