

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 1346-0012, версія 3.0 від 18 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування препарату іклетерину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 2.0 від 27 жовтня 2022 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з поправкою 7 від 08 березня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія 7.0 від 25 квітня 2023 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 708 2054 1043"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 708 1424 746">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 708 2054 746">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 746 1424 1043">д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків</td> <td data-bbox="1424 746 2054 1043">д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення на 40 ліжок (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків	д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення на 40 ліжок (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків	д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення на 40 ліжок (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 6 від 01 грудня 2021 року</p>				

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк., США (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування NOPRODPAPUH3001 з поправкою 2 від 04 серпня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг (JNJ-67896049), видання 18 від 03 лютого 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія для України 4.0 від 01 вересня 2023 року (Мацітентан (JNJ-67896062)), українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 01 вересня 2023 року (Селексіпаг (JNJ-67896049)), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, версія 1.0 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ТАСТІ-002, версія 5.0 фінальна, від 18 серпня 2023 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ТАСТІ-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (ІМР321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1)», ТАСТІ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immutep S.A.S., Франція

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 06 липня 2023 р.; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 2.0 від 20 липня 2023 р., до видання 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; CVL-751-PD-003_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 6.1.0 від 25 липня 2023 р. українською мовою; Форма офтальмологічного обстеження для клінічних випробувань Тавападону (ТемПо) версія 1.0 від 27 червня 2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження ТЕМПО-3)», CVL-751-PD-003, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного дослідження J2G-MS-JZJS, версія з інкорпорованою поправкою (e) від 15 серпня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб, версія від 09 серпня 2023 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 29 вересня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 6.0 російською мовою від 29 вересня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 29 вересня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 6.0 російською мовою від 29 вересня 2023 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 858 1422 895">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 858 2056 895">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 895 1422 1190"> <p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> </td> <td data-bbox="1422 895 2056 1190"> <p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, 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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 8.0 від 28 вересня 2023 р.; Дослідження 20321_Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 2.0 від 15 вересня 2023 року для України українською та російською мовами на базі основної версії Інформаційного листка і форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 2.0 від 16 серпня 2023 року; ВАУ 1841788 / 20321 / Контактна картка пацієнта для України версія 2.0 від 28 серпня 2023 р. українською та російською мовами на базі основної версії Контактної картки пацієнта / версія 3.0 від 07 серпня 2023 р.; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій на базі III урологічного відділення Клініки ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ	д.м.н. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ
	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одноступене, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер», ВАУ 1841788/ 20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVІІІ, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 13, фінальна версія 1.0 від 15 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 8.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 21 квітня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 5.0 від 24 серпня 2023 р., англійською мовою; 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»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), видання 16.0 від 23 червня 2023 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 8.0 від 18 вересня 2023 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 8.0 від 18 вересня 2023 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 8.0 від 18 вересня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 4.0 від 31 березня 2022р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санofi-авентіс груп, Франція)

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури дослідника, Lebrikizumab версія від 30 травня 2023р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 2 від 14 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.; Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 15 від 23.06.2023 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИПІА (абіратерона ацетат), видання 18 від 15.06.2023 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 5 від 28.07.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 8.0 українською мовою для України від 22.09.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 8.0 російською мовою для України від 22.09.2023 р.; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України, 2010; Опитувальник про стан здоров'я EQ-5D-5L, версія російською мовою для України, 2010; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="792 667 2063 970"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 667 1429 707">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 667 2063 707">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 707 1429 970">директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної, реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси</td> <td data-bbox="1429 707 2063 970">директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної, реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси
БУЛО	СТАЛО				
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної, реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 3 від 09.02.2023 р.				

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», АСТ16404, оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 22 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, TL-895, версія 7.0, 30 червня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: MS2006622_0001 ФІЗ для основного дослідження, частина 2, для України, редакція 5.0 від 12 вересня 2023 р. (MS200662_0001 Шаблон ФІЗ, редакція 11.0 від 25 липня 2023р.), українською, російською, англійською мовами; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662_0001, версія 14.0 від від 03 листопада 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, 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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
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 безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 10, версія 1 від 12 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, 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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
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 III фази з вивчення ефективності та безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 08, версія 1 від 14 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
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 безпеки препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 08, версія 1 від 12 грудня 2022р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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»
28.11.2023 № 2016

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»; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 7.0 від 28 серпня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Додатки rHuPH20», версія 7.0 від 28 серпня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)), ARGX-113-1905, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Сценарій проведення телефонного інтерв'ю Опитувальник для оцінки якості життя — Core 30, версія 3 (QLQ-C30), Версія 2.0; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, v 1.1, українською мовою; (версія для застосування інтерв'юером); Ваш посібник з виконання візитів у рамках клінічного дослідження, МК-1026-003_PVG_EXUS для України українською мовою, вер.05.6; МК-1026-003_02 Брошура пацієнта українською мовою UKR_EMEA_01 грудня 2021р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:</p> <table border="1" data-bbox="797 596 2067 935"> <thead> <tr> <th data-bbox="797 596 887 671">№ п/п</th> <th data-bbox="887 596 2067 671">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="797 671 887 821">1.</td> <td data-bbox="887 671 2067 821">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="797 821 887 935">2.</td> <td data-bbox="887 821 2067 935">зав. від., к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="797 970 2067 1270"> <thead> <tr> <th data-bbox="797 970 1429 1010">БУЛО</th> <th data-bbox="1429 970 2067 1010">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="797 1010 1429 1270">д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</td> <td data-bbox="1429 1010 2067 1270">д.м.н., проф., зав. клінікою Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку» Клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	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	2.	зав. від., к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф., зав. клінікою Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку» Клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	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										
2.	зав. від., к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ										
БУЛО	СТАЛО										
д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ	д.м.н., проф., зав. клінікою Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку» Клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ										

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 безпеки МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 06 від 10 липня 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	20290_Контактна картка для екстреного виклику, версія 2.0 від 20 жовтня 2023 року для України на базі основної Контактної картки для екстреного виклику, версія 5.0 від 12 липня 2023
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. ВАУ 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 29 від червня 2023 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення клінічного 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	№ 1055 від 04.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомаю, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу дупілумабу на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», LPS16676, з поправкою 01, версія 1 від 20 грудня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 5 від 25 серпня 2023 р., англійською мовою; 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»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 7 від травня 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 08 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 08 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 08 вересня 2023 р.; Щоденник пацієнта з приймання досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність у рамках дослідження GO42784 lidERA_Patient Study Medication Diary_Giredestrant Tamoxifen Letrozole Anastrozole Exemestane, версія 4.0 від 26 вересня 2023 року, українською мовою; Щоденник пацієнта з приймання досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність у рамках дослідження GO42784 lidERA_Patient Study Medication Diary_Giredestrant Tamoxifen Letrozole Anastrozole Exemestane, версія 4.0 від 26 вересня 2023 року, російською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Екземестан, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, від 17 квітня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 4 від 21 грудня 2022 р.

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

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН)», EFC16723, з поправкою 01, версія 1 від 08 липня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпеки та переносимості рилзабрутинібу в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», АСТ17208, з поправкою 01, версія 1 від 30 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», LTS14424, з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 02, версія 1 від 21 лютого 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, EFC15804, з внесеною поправкою 08, версія 1 від 29 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження фази 3 з оцінки впливу венглустату на нейропатичний та абдомінальний біль у дорослих пацієнтів обох статей з хворобою Фабрі, які раніше не проходили лікування або не отримували лікування протягом щонайменше 6 місяців», EFC17045, версія 1 від 29 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистуючою астмою», LPS16677, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 19 від 24 липня 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 03 жовтня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія номер 6.0 від 09 серпня 2023 року; Оновлена Брошура дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™), версія номер 17.0 від 01 лютого 2023 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 8.0 для України українською мовою, дата версії 03 жовтня 2023 року, на основі Мастер версії номер 10 від 12 травня 2023 року; Додаток до Інформації про дослідження та форми згоди для дорослих для довгострокового подальшого спостереження за тривалістю загальної виживаності (ЗВ), локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 03 жовтня 2023 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 вересня 2023 року; Зміна тривалості клінічного випробування в Україні з 2-го кварталу 2023 року до 4-го кварталу 2029 року включно; Матеріали для пацієнтів «Ми хочемо подякувати вам!», версія: 1.0, дата: 03.10.2023 для України українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 04 років 08 місяців
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 ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги 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	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», РСҮС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 220 до 270 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 27 вересня 2024 р.; Стікер з інформацією про припинення набору пацієнтів, які проходили біологічну терапію, редакція №1, переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 13.0 від 21 липня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 13 жовтня 2023 р., на основі глобальної майстер-версії від 25 вересня 2023 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 13 жовтня 2023 р., на основі глобальної майстер-версії від 25 вересня 2023 р., переклад українською мовою від 17 жовтня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 13 жовтня 2023 р., на основі глобальної майстер-версії від 25 вересня 2023 р., переклад російською мовою від 17 жовтня 2023 року; Включення додаткової адреси Спонсора в матеріали клінічного дослідження: <table border="1"><tr><td>3020 бульвар Керрінгтон Мілл, офіс 475 Моррісвілл, штат Південна Кароліна 27560</td></tr></table>	3020 бульвар Керрінгтон Мілл, офіс 475 Моррісвілл, штат Південна Кароліна 27560
3020 бульвар Керрінгтон Мілл, офіс 475 Моррісвілл, штат Південна Кароліна 27560		
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна	
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 6, від 26 вересня 2023 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-67856633-ZAF, Розділи 2.3 Вступ, 3.2.S Лікарська субстанція, від 02 жовтня 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, Поправка 3, від 08 грудня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
28.11.2023 № 2016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 06 липня 2023 р.; Додаток до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Тавападон (CVL-751) 2.0 від 20 липня 2023 р., до видання 4.0 від 30 жовтня 2022 р., англійською мовою; CVL-751-PD-002_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 6.1.0 від 25 липня 2023 р. українською мовою; Форма офтальмологічного обстеження для клінічних випробувань Тавападону (ТемПо) версія 1.0 від 27 червня 2023 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМПО-2)», CVL-751-PD-002, версія 3.0 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)