

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2024 року; Зміна місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця	
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 «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)	

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 08, версія 1 від 19 червня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, 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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Пацко В.В. ТОВ «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1376 від 02.08.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», GCT1046-01, з поправкою 8, версія 10.0 від 06 жовтня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Genmab US, Inc., США	

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця	
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 безпечності 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця	
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 рeшeрш e дeवलoпмaн, Франція)	

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 4.1 від 26 жовтня 2023 року – для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-04, дослідження PILASTER, версія 4.1 від 26 жовтня 2023 року – для України, українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року – для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року – для України, українською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника та форми інформованої згоди для участі у піддослідженні фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року, англійською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника та форми інформованої згоди для участі у піддослідженні фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 10 листопада 2023 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="786 1002 2056 1193"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1002 869 1078">№ п/п</th> <th data-bbox="869 1002 2056 1078">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1078 869 1193">1.</td> <td data-bbox="869 1078 2056 1193">лікар Патюк Ю.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Патюк Ю.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	лікар Патюк Ю.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ				
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 безпечності 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 «ФОРТРА 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020 № 1326 від 02.07.2021 № 762 від 20.04.2021 № 1143 від 15.05.2020 № 1722 від 11.08.2021 № 187 від 05.02.2021 № 1102 від 02.06.2021 № 2107 від 17.10.2019 № 1593 від 09.07.2019 № 1593 від 09.07.2019 № 9 від 02.01.2019 № 342 від 26.02.2018 № 516 від 22.03.2021 № 1205 від 09.11.2016 № 2006 від 02.10.2019 № 1277 від 20.10.2017 № 80 від 19.01.2021 № 540 від 07.03.2019 № 727 від 04.04.2019 № 833 від 28.04.2021 № 636 від 22.03.2019 № 1468 від 26.06.2020 № 80 від 19.01.2021 № 1143 від 15.05.2020 № 713 від 13.04.2018

<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року;</p> <p>«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною /неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 2022 року;</p> <p>«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року;</p> <p>«Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною неслітлоклітинною нирково-клітинною карциномою</p>
---	--

	<p>нирки (нсКНКН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року;</p> <p>«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», МК-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 2023 року;</p> <p>«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 вересня 2022 року;</p> <p>«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пемтрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пемтрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року;</p> <p>«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості</p>
--	---

	<p>неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіональному розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та ший III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 вересня 2023 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 06 від 24 червня 2022;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною</p>
--	---

	<p>терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 серпня 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легень (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою</p>
--	---

	<p>поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (МІРСМ) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року</p>
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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, з поправкою 1 від 12 жовтня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 23 жовтня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 2.0 від 6 листопада 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», EP0151, від 13 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Бельгія

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування СТ-Р53 3.1, версія 2.1 від 06 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 3.0 від 02 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Період продовження лікування, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ (Період продовження лікування) англійською мовою, версія 2.1 від 02 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Визначення біомаркерів, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою - Визначення біомаркерів, версія 1.2 від 02 листопада 2023 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки і новонародженої дитини, версія 2.0 від 23 листопада 2023 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ для вагітної партнерки і новонародженої дитини англійською мовою, версія 1.2 від 02 листопада 2023 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ІМРД) СТ-Р53 (Окрелізумаб), версія 2.0, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р53 до 18 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки для розчинника Натрію хлорид 0,9%, розчин для інфузій (пакет, що містить 500 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)) - Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg, Hessen, 61169, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2080 від 07.12.2023

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-Р53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», СТ-Р53 3.1, версія 2.0 від 25 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь в необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 21 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 жовтня 2023 року, переклад українською мовою від 21 листопада 2023 року; Посібник із дослідження для пацієнта з ХК від 31 жовтня 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта з ВК від 31 жовтня 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта від 02 жовтня 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнта від 02 жовтня 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Безкоштовна реклама в соціальних мережах і дописи про клінічні дослідження для вебсайтів від 02 жовтня 2023 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження від 2 листопада 2023 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 2 листопада 2023 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Сценарій курсу навчання учасників, версія 1.0 від 25 квітня 2022 року, українською мовою; включення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 965 2065 1377"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 965 887 1042">№ п/п</th> <th data-bbox="887 965 2065 1042">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1042 887 1155">1.</td> <td data-bbox="887 1042 2065 1155">к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1155 887 1377">2.</td> <td data-bbox="887 1155 2065 1377">д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів	2.	д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів						
2.	д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця						

	3.	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до важкого ступеня (RELIEVE UCCD)», TV48574-IMM-20036, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США	

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування GCT3014-01, Поправка 4, версія 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 19 жовтня 2023 року, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для фази Подальшого вивчення рекомендованої дози, Частина В, версія 5.0 від 12 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Інформація і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, для України, версія 2.0 від 24 жовтня 2023 року на основі Майстер-версії Інформації і ФІЗ для вагітної партнерки, версія 5.0 від 12 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Розділ “Клінічний/Clinical”, Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) GEN3014, версія 3.0, від 26 вересня 2023 року, англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу з даними щодо якості, для Даратумумабу, версія 3.0 від 24 листопада 2023 року, англійською мовою; Зміна адреси виробника досліджуваного препарату, компанії «Генмаб А/С», Данія: Карл Якобсенс Вей 30, 2500 Вальбю, Данія [Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Denmark]; Текст зразка маркування для вторинної (картонна коробка) упаковки досліджуваного лікарського засобу GEN3014, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення, 20 мг/мл, 400 мг/флакон 20 мл, версія 3.0, від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Текст зразка маркування для первинної (флакон) упаковки досліджуваного лікарського засобу GEN3014, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення, 20 мг/мл, 400 мг/флакон 20 мл, версія 3.0, від 02 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Текст зразка маркування для вторинної (картонна коробка) упаковки досліджуваного лікарського засобу даратумумаб (daratumumab), Розчин для ін'єкцій, п/ш, 120 мг/мл, 1800 мг/флакон 15 мл, версія 3.0, від 09 листопада 2023 року, англійською та українською мовою; Текст зразка маркування для первинної (флакон) упаковки досліджуваного лікарського засобу даратумумаб (daratumumab), Розчин для ін'єкцій, п/ш, 120 мг/мл, 1800 мг/флакон 15 мл, версія 3.0, від 09 листопада 2023 року, англійською та українською мовою</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1470 від 17.08.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату GEN3014 (HexaBody®-CD38) при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», GCT3014-01, Поправка 3, версія 5.0 від 18 лютого 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Генмаб ЮЕс, Інк.»/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу Rybelsus від 09 жовтня 2023 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021 № 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження PAC303, редакція 3 від 21 вересня 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження PAC303, редакція 3, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 жовтня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 27 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 грудня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 01 грудня 2023 р.; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для цілей дослідження і надання дозволу на використання і розкриття інформації з метою збору даних, остаточна редакція 2.2 для України від 26 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у генетичному дослідженні, остаточна редакція 1.1 для України від 05 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 жовтня 2023 р.; Опитувальник дослідження PACIFICA: форма для оцінки очікувань від лікування, редакція 1.0 від 18 вересня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 жовтня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 жовтня 2023 р.; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:</p>	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p>	<p style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси</p>

	зав. від. 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	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване дослідження III фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальній тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», РАС303, редакція 2 від 30 червня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [СТІ BioPharma Corp.], США	

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	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	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 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 BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., зав. від. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпеки ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States	

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 6.0 від 16 листопада 2023, англійською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.1 від 14 вересня 2023р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1973 від 17.11.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАПІС УКР»	
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), 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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>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»; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 5.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 5.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 5.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ головного мозку для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ головного мозку для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ головного мозку для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ шийного відділу хребта для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ шийного відділу хребта для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.; Інформація для здорового добровольця і форма інформованої згоди — МРТ шийного відділу хребта для оцінки можливості проведення даної процедури дослідницьким центром, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 1.2.0 від 20 листопада 2023 р.</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІв для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ІОКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., зав. від. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
9.01.2024 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта з ХК від 02 листопада 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта з ВК від 02 листопада 2023 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; збільшення кількості досліджуваних від попередньо запланованої з 8 до 10 осіб; включення додаткових місць проведення випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів
	2.	д.м.н., проф., зав.каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
3.	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця	
4.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. ВП «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», TV48574-IMM-20038, з поправкою 02 (JP 02), версія від 25 серпня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)