

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 4.1 від 28 листопада 2023 англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг, з 24 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), 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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Camizestrant; AZD9833, видання 6.0 від 03 листопада 2023 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant: Секція 2.6.1. Вступ, від 27 жовтня 2023 року; Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 23 жовтня 2023 року; Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 14 листопада 2023 року; Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 02 листопада 2023 року; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="786 539 2058 987"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 539 1420 579">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 539 2058 579">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 579 1420 987"> <p>д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> </td> <td data-bbox="1420 579 2058 987"> <p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року				
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»				
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden				

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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 14 листопада 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 14 листопада 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 14 листопада 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 14 листопада 2023 р, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 14 листопада 2023., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 14 листопада 2023 р., російською мовою; Інша письмова інформація для пацієнта: Ваш посібник з ПИТАНЬ СХУДНЕННЯ у evoke(+), фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш посібник з ПИТАНЬ СХУДНЕННЯ у evoke(+), фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Картка-нагадування візитів, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Картка-нагадування візитів, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; evoke(+) Переваги участі: розуміння переваг участі в дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; evoke(+) Переваги участі: розуміння переваг участі в дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; СЕРТИФІКАТ ПРО УЧАСТЬ, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; СЕРТИФІКАТ ПРО УЧАСТЬ, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш посібник із дослідження та планувальник evoke, версія 1.0, 14 грудня 2021 р, Global Master_UA; Ваш посібник із дослідження та планувальник evoke,</p>
---------------------------------	---

	<p>фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Поради й підтримка для учасників дослідження evoke, версія 1.0, 14 грудня 2021 р, Global Master UA; Поради й підтримка для учасників дослідження evoke, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ПЕРШИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом до успіху», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ПЕРШИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом до успіху», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ДРУГИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у цій подорожі», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ДРУГИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у цій подорожі», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ТРЕТІЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Станьмо активними разом», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ТРЕТІЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Станьмо активними разом», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ЧЕТВЕРТИЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Разом ми підтримуємо один одного», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш ЧЕТВЕРТИЙ evoke(+) інформаційний бюлетень «Разом ми підтримуємо один одного», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Ваш П'ЯТИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у пошуках знань», фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Ваш П'ЯТИЙ інформаційний бюлетень evoke(+) «Разом у пошуках знань», фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.; Життя з хворобою Альцгеймера: підтримка для учасників дослідження та їх партнерів у дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(UK) від 13 листопада 2023 р.; Життя з хворобою Альцгеймера: підтримка для учасників дослідження та їх партнерів у дослідженні, фінальна версія 1. 0-UA(RU) від 13 листопада 2023 р.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</p>	<p>№ 1326 від 02.07.2021</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«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.</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «Ново Нордиск Україна»</p>
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Novo Nordisk A/S, Denmark</p>

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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 7.0, 13 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вієла Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_англійською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вієла Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_українською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вієла Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_російською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вієла Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_англійською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вієла Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_українською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Вієла Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_російською мовою_4.0_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_5.0_09 жовтня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки</p>
---------------------------------	--

на надання інформації: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для вагітної партнерки для України\_англійською мовою\_версія 4.0\_31 жовтня 2023 року\_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки\_версія 6.0\_09 жовтня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для вагітної партнерки для України\_українською мовою\_версія 4.0\_31 жовтня 2023 року\_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки\_версія 6.0\_09 жовтня 2023 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для вагітної партнерки для України\_російською мовою\_версія 4.0\_31 жовтня 2023 року\_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки\_версія 6.0\_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_Україна\_англійською мовою\_2.0\_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_2.0\_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_Україна\_українською мовою\_2.0\_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_2.0\_09 жовтня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо, Інк./Горайзон Терап'ютікс\_VIB0551.P3.S1\_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_Україна\_російською мовою\_2.0\_31 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки\_2.0\_09 жовтня 2023 року; Картка пацієнта дослідження за Протоколом VIB0551.P3.S1 (MINT), B2|15-ВЕРЕСНЯ-2023, англійською, українською, російською мовами; Зміна адреси компанії-спонсора:

	БУЛО	СТАЛО
	<p>«Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)];            Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland];            Адреса в США: 2400 Рісерч Бульвар, Офіс 200, Роквіль, штат Меріленд 20850 США [2400 Research Blvd, Suite 200, Rockville, MD 20850 USA]</p>	<p>«Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)];            Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland];            Адреса в США: 1 Горайзон Вей, Дірфілд, штат Іллінойс 60015 США [1 Horizon Way, Deerfield IL 60015 USA]</p>
	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>к.м.н. Кальбус О.І.            Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</p>	<p>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</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 6.1, 07 січня 2023 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 11.0 від 14 квітня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 18 серпня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 18 серпня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 28 серпня 2023 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 18 серпня 2023 року. Перекладено російською мовою для України 28 серпня 2023 року; Інформована згода для не обов'язкового піддослідження біомаркерів для України, версія 1.0 від 13 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформована згода для не обов'язкового піддослідження біомаркерів для України, версія 1.0 від 13 вересня 2023 року. Перекладено українською мовою для України 20 вересня 2023 року; Інформована згода для не обов'язкового піддослідження біомаркерів для України, версія 1.0 від 13 вересня 2023 року. Перекладено російською мовою для України 20 вересня 2023 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 2.1 для інших країн від 06 вересня 2023 року англійською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 2.1 для інших країн від 06 вересня 2023 року. Перекладено на українську мову для України 25 вересня 2023 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 2.1 для інших країн від 06 вересня 2023 року. Перекладено на російську мову для України 25 вересня 2023 року; Зміна найменування заявника в Україні:</p> <table border="1" data-bbox="790 1078 2060 1193"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 1078 1426 1118">БУЛО</th> <th data-bbox="1426 1078 2060 1118">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 1118 1426 1193">ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»</td> <td data-bbox="1426 1118 2060 1193">ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
БУЛО	СТАЛО				
ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020				



Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (Tremelimumab), версія 11 від 20 жовтня 2023 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 10 для України українською мовою, дата версії 28 листопада 2023 року - на основі Мастер версії номер 12 від 13 листопада 2023 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Машевська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», GO29527, версія 11 від 16 лютого 2023 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», 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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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	
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 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, включаючи дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 5.1 від 30 листопада 2023 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.)
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)

**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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 14 листопада 2023 року до Протоколу клінічного випробування 67652000PCR1001, версія Поправка 3 від 01 серпня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 7.0 від 27 листопада 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 7.0 від 27 листопада 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 7.0 27 листопада 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 7.0 від 27 листопада 2023 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Ступницька Г.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євромедсервіс», м. Чернівці
	2.	лікар Садова-Андріанова Г.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
	3.	лікар Бабаніна Т.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» Товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, 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 «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA	

**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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) XEN1101 Форма IV та плацебо до досліджуваного лікарського засобу, Видання 2.2 від 13 вересня 2023 року, англійською мовою; Залучення додаткової описової назви XPF-010 (XEN1101 Форма IV) для досліджуваного лікарського засобу XEN1101
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 6.0 від 05 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada

**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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 5.1 від 14 листопада 2023 на основі майстер-версії для ЄС 6.0 від 10 березня 2023 (українською та російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів/ІІ застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), 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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 27 від 17 липня 2023 року, англійською мовою; Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 28 від 14 листопада 2023 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

**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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Пімавансерин (АСР-103), видання 16.0 від 30 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 22 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V9.0UKR(ru)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 22 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад українською мовою від 22 листопада 2023 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 листопада 2023 року, переклад російською мовою від 22 листопада 2023 року; Лист-повідомлення пацієнта про побічні явища у дослідженні АСР-103-035 від 27 липня 2023 року, переклад українською та російською мовами від 21 листопада 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), 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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LTS16004, з поправкою 09, версія 1 від 16 листопада 2023 року
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 «ПАРЕКСЕЛІ 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»  
16.01.2024 № 85

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139VLC3001, з поправкою 4 від 05 жовтня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 8.0 від 14 вересня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), редакція 8 від 12 жовтня 2023 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)) (360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій), версія 6 від вересня 2023 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); 360 мг (30 мг/мл), розчин для інфузій до 36 місяців; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 17 жовтня 2023 року українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для пацієнтів програми боротьби з раком сечового міхура – видання 1, версія 1.0 від 08 серпня 2023 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139VLC3001, з поправкою 3 від 17 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

\_\_\_\_\_ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)