

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до 60 місяців; Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1 - RIM-REGQUAL-144258 v2.0), S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (S.7.2 – RIM-REGQUAL-144263 v2.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-144262 v2.0), P.1 «Опис і склад лікарського засобу» (P.1 – RIM-REGQUAL-059980 v3.0), P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 – RIM-REGQUAL-147086 v1.0), P.3.4 «Контроль критичних стадій і проміжної продукції» (P.3.4 – RIM-REGQUAL-081724 v2.0), P.5.1 «Специфікація(ї)» (P.5.1 – RIM-REGQUAL-062825 v3.0), P.5.2 «Аналітичні методики» (P.5.2 – RIM-REGQUAL-064126 v3.0), P.5.3 «Валідація аналітичних методик» (P.5.3 – RIM-REGQUAL-065260 v3.0), P.5.4 «Аналізи серій» (P.5.4 – RIM-REGQUAL-067452 v3.0), P.5.6 «Обґрунтування специфікації(й)» (P.5.6 – RIM-REGQUAL-069522 v3.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 – RIM-REGQUAL-121565 v2.0), P.8.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (P.8.2 - RIM-REGQUAL-144270 v2.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 – RIM-REGQUAL-121567 v2.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	<p>№ 2917 від 15.12.2020  № 1360 від 10.06.2020</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 6 від 08 грудня 2022 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 6 від 02 червня 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного дослідження, поправка 3 від 25 серпня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 6.0 від 16 листопада 2023, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 30 жовтня 2023 р., українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.1 від 14 вересня 2023р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 708 2063 970"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 708 869 783">№ п/п</th> <th data-bbox="869 708 2063 783">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 783 869 970">1.</td> <td data-bbox="869 783 2063 970">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</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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
№ 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 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, з інкорпорованою поправкою 2, від 09 червня 2023				
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»				
Спонсор, країна	Артея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), 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 та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (гуселькумаб), видання 15 від 29 серпня 2023 року; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення терапії, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 14 від 04 жовтня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 490 від 05.05.2017 № 296 від 11.02.2020 № 1468 від 21.11.2017 № 403 від 04.05.2016 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04 та 8 від 28 лютого 2023 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», М19-944, версія 6.0 від 27 жовтня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату

	<p>Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППІ) – SELECT – PsA 1», М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 7.0 від 13 грудня 2022 року</p>
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	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,
---------------------------------	---

	<p>14 грудня 2021 р, Global Master_UA; Ваш посібник із дослідження та планувальник evoke, 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>№ 1586 від 29.07.2021</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 plus)», NN6535-4725, 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 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2027 року; Зміна планової кількості учасників клінічного випробування в Україні з 30 до 4 осіб; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Навітоклакс, версія 19 від 25 серпня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 02 листопада 2023 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 2.0 для України від 31 жовтня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, версія В 8.0 від 21 серпня 2023 року
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 дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 7.0 від 23 березня 2023 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., 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 та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ	к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 3 від 12.09.2022 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року	
Заявник, країна	«ЕббВи Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexpigrazole (OPC-34712), видання 19 від 28 вересня 2023 року; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 8.1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів	д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів

	<p>д.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, №8 психіатричне дитяче відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p>	<p>д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, №8 психіатричне дитяче відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p>
	<p>гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p>	<p>гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпеки та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», 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 та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), версія 19 від 30 листопада 2023 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпеки Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом $\geq 6$ місяців», AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Sobi, Inc., 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 та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для трастузумабу (HERCEPTIN®, RO0452317), версія 24 від жовтня 2023 р.; Брошура дослідника для трастузумабу емтансину (R05304020, Kadcyła®), версія 18 від грудня 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування: в Україні: 60 скринюваних, з них 40 рандомізованих; для міжнародного клінічного випробування: 1660 рандомізованих; для всього клінічного випробування: 1700 рандомізованих
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 III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 4 від 14 березня 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 5.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 5.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 5.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 5.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 10.0-UA(UK) від 13 грудня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 10.0-UA(RU) від 13 грудня 2023 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, 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 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 17 від 21 листопада 2023р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 838 від 10.12.2015 № 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 перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; «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 2021 р.; «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС II»), Швейцарія

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, видання 12.0 від 24 листопада 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», Україна
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань та внесення зміни до додатка  
№ 17 до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України від 26 грудня 2023 року  
№ 2204»  
24.01.2024 № 118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол GP42658, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Група 1, для України, версія 4.0 від 13 грудня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 4.0 від 08 вересня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, Група 1, для України, версія 4.0 від 13 грудня 2023 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 4.0 від 08 вересня 2023 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», 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)