

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS17043, з поправкою 01 від 12 липня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Толібрутиніб (SAR442168 (tolebrutinib); SAR442168, SUB195428; Толібрутиніб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 60 мг; мг (міліграм); Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Sanofi Winthrop Industrie – Carbon Blanc, Франція; OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Sanofi-Aventis Research & Development, Франція;</p> <p>Плацебо до Толібрутиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Sanofi Winthrop Industrie – Carbon Blanc, Франція; OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Sanofi-Aventis Research & Development, Франція;</p> <p>Терифлуномід (teriflunomide; SUB25218; L04AA31; Терифлуномід); таблетки; 14 мг; мг (міліграм); Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Sanofi Winthrop Industrie – Carbon Blanc, Франція; OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Sanofi-Aventis Research & Development, Франція;</p> <p>Плацебо до Терифлуномід, таблетки; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Sanofi Winthrop Industrie – Carbon Blanc, Франція; OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Sanofi-Aventis Research & Development, Франція</p>

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) к.м.н., доцент Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ</p> <p>2) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса</p> <p>3) лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці</p> <p>4) 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> <p>5) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів</p> <p>6) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів</p> <p>8) лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ</p>
--	---

	<p>9) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці</p> <p>10) к.м.н. Пасюра І.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ</p> <p>11) к.м.н. Перчук І.В. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ</p> <p>12) д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк</p> <p>13) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків</p> <p>14) лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків</p> <p>15) к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушеннями мозкового кровообігу, м. Чернігів</p> <p>16) к.м.н. Лекомцева Є.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Рішон», неврологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу багатопрофільного медичного центру «Рішон», м. Харків</p>
--	---

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО42843, версія 2.0 для України українською мовою від 11 грудня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (введення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 6 від 15 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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для пацієнтів та Форма Інформованої згоди, версія 4.0 від 12.02.2024 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 18.03.2022 року, українською мовою; Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 18.03.2022 року, українською мовою; Шкала «Ретроспективний бал симптомів ринокон'юктивіту RRTSS», версія 1.0 від 18.03.2022 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 2.0 від 15.02.2024 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1111 від 19.06.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», SC-312A, версія 3.1 від 16.10.2023
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу дослідження «Рекомендації щодо контролю токсичності (TMG) для монотерапії дурвалумабом, дурвалумабом у комбінації з іншими продуктами або монотерапії тремелімумабом», версія від 21 вересня 2023 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), видання 19 від 11 вересня 2023 року; Інформація про дослідження і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 5 грудня 2023 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 939 від 23.05.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», D4191C00137, версія 2.0 від 24 серпня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (введення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна; Зміна назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="790 464 2063 691"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 464 1424 504">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 464 2063 504">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 504 1424 691">д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці</td> <td data-bbox="1424 504 2063 691">д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 (корпус №3), м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="790 727 2063 1027"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 727 1424 767">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 727 2063 767">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 767 1424 1027">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</td> <td data-bbox="1424 767 2063 1027">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</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 (корпус №3), м. Чернівці	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
БУЛО	СТАЛО								
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 (корпус №3), м. Чернівці								
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	№ 2554 від 09.11.2020								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 6 від 08 лютого 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 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу етрасімод, таблетки, 2 мг, версія V3.A від 23.01.2024 р. українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 7.0 UKR (uk) 1.0 від 12 жовтня 2023 р українською мовою; Зміна адреси спонсора, компанії «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США на 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens_Patient Mode_Ukrainian_Multi Country_(Moldova, Ukraine) - © Medidata Solutions Worldwide, v2.4 (режим для пацієнта), версія 2.4 від 25 жовтня 2023, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens_Site Mode_Ukrainian_Multi-Country_(Moldova, Ukraine) - © Medidata Solutions Worldwide, v2.4 (режим для місць проведення клінічного дослідження), версія 2.4 від 25 жовтня 2023, українською мовою; Лист адміністративних змін до поправки 4 до протоколу щодо узгодження графіку обстежень (ГО) з текстом розділу 9.5 від 02 серпня 2023 р.; Зміна заявника клінічного дослідження з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на Пфайзер Інк., США
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідальних дослідників та назв місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Шнайдерман П.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
	лікар Семененко Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	в.о. медичного директора, начальник структурного підрозділу клінічних досліджень Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічних досліджень, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаного хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВО40729, версія 7 від 28 вересня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 06 листопада 2023 року українською та російською мовами; Розділ Р.3.1 «Виробники» (MANUFACTURER(S)) (Атезоліумаб (Atezolizumab), рідина стерильна 1200 мг (sterile liquid 1200 mg))» до спрощеного Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб (Atezolizumab) (1200 мг) англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб (Atezolizumab) / Тецентрик (Tecentriq) (RO5541267, MPDL3280A; ATEZOLIZUMAB); концентрат для розчину для інфузії; 1200 мг/20 мл: F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Genentech, Inc., США; DHL Supply Chain Operations GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., США; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, США; Scout Clinical. Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 03 листопада 2023 року українською мовою; Scout Clinical. Обслуговування пацієнтів; Електронні листи, версія 1.0 від 03 листопада 2023 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», ВО40729, версія 6 від 23 січня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», ІБТ-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., англійською мовою; Сторінка підпису протоколу клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., підписана спонсором; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування С3441052, поправка 2 до протоколу від 13 листопада 2023 р., українською мовою; Брошура дослідника PF-06944076 (Талазопариб), версія 5.0, листопад 2023 р., англійською мовою; С3441052, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.4.0 від 19 січня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 17 січня 2024 р., українською мовою; С3441052, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.4.0 від 19 січня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 17 січня 2024 р., російською мовою; Інформаційна картка учасника дослідження, Україна, версія 1.0 від 28 листопада 2023 р., російською мовою; Інформаційна картка учасника дослідження, Україна, версія 1.0 від 15 листопада 2023 р., українською мовою; Зміна адреси спонсора клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 855 2056 1043"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 855 1420 895">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 855 2056 895">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 895 1420 967">235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA/ 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США</td> <td data-bbox="1420 895 2056 967">66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001- 2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001- 2192, США</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA/ 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001- 2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001- 2192, США
БУЛО	СТАЛО				
235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA/ 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001- 2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001- 2192, США				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 р.				

Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-426, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 15.0 для України від 29 січня 2024 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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
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 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>д.м.н., доц. Готько Є.С.</p> <p>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.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, 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	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», WO41554, версія 8 від 08 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 проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (введення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">д.м.н. Готько Є.С.</div> 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	СТАЛО лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; Форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 29 грудня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42082, версія 4, від 21 грудня 2023 р.; Лист-подяка пацієнту, версія 1.0 від 20 грудня 2023 р. На основі шаблону Листа-подяки Версія 1.0, 21 червня 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; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 (корпус №3), м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Додавання оновлених зразків маркувань досліджуваного лікарського засобу Трастузумаб розчин для ін'єкцій 600 мг/5 мл (120 мг/мл) у флаконі №1 українською мовою від 13 грудня 2023 р.; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:</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, 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	№ 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
7.03.2024 № 397

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування:	
	<p style="text-align: center;">БУЛО</p> <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 style="text-align: center;">СТАЛО</p> <p>лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, 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	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)