Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату CT-P53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження CT-P53 3.1, версія 2.0 від 25 липня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | CT-P53 (Ocrelizumab, Окрелізумаб) (CT-P53; Окрелізумаб); Розчин (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Nuvisan GmbH, Баварія (Німеччина); GC Biopharma, Республіка Корея (Південна Корея); Celltrion, Inc. (Plant I), Республіка Корея; CELLTRION, Inc. (Plant II), Республіка Корея; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Насонова Т.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Окревус (Ocrevus; Окревус схвалений в ЄС, Ocrevus EU-approved; (ЄС)-Окревус, (EU)-Ocrevus; ЄС-Окревус, EU-Ocrevus) (Окревус; Окрелізумаб); Концентрат для розчину для інфузій (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Roche Pharma AG, Німеччина;  Окревус (Ocrevus; Окревус схвалений в ЄС, Ocrevus EU-approved; (ЄС)-Окревус, (EU)-Ocrevus; ЄС-Окревус, EU-Ocrevus) (Окревус; Окрелізумаб); розчин для інфузій (одноразовий флакон, що містить 300 мг/10 мл); 30 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Genentech, Inc., Сполучені Штати Америки;  Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, 0,9 % NaCl) (розчинник (250 мл); Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, 0,9 % NaCl)); Розчин для інфузій (пакет, що містить 250 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)); 0.9 % (250 мл); FRESENIUS KABI FRANCE – LOUVIERS, Франція; |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, Natriumchloride 0,9%, 0,9% NaCl) (розчинник (500 мл); Натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%, Natriumchloride 0,9%, 0,9% NaCl)); Розчин для інфузій (пакет, що містить 500 мл фізіологічного розчину (0,9% NaCl)); 0,9 % (500мл); FRESENIUS KABI FRANCE – LOUVIERS, Франція; |
| 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 | - Лабораторні набори;  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «КОРЕКС», Україна (COREX LLC, Ukraine) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «УРСОВАЛ®», капсули по 250 мг (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна) та «УРСОФАЛЬК», капсули по 250 мг (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) в умовах одноразового прийому натще за участю здорових добровольців», код дослідження UDCA-BE, 3.0 від 03.11.2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | УРСОВАЛ® (урсодезоксихолієва кислота); капсули; 250 мг; ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) гол. лікар Артиш Б.І.  Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.  2) к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є.  ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь |
| Препарати порівняння, виробник та країна | УРСОФАЛЬК (урсодезоксихолева кислота); капсули; 250 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/Dr. Falk Pharma GmbH, Germany |
| 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Адміністративна зміна 7 до протоколу клінічного випробування М16-000 від 19 грудня 2022 року; Адміністративна зміна 8 до протоколу клінічного випробування М16-000 від 03 лютого 2023 року; Адміністративна зміна 9 до протоколу клінічного випробування М16-000 від 23 березня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 9 від 11 травня 2023 року; Додаток 1 від 26 червня 2023 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версії 9 від 11 травня 2023 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 5.0 B від 27 червня 2023 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 90 мг/мл, розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці): AbbVie Biotechnology, Limited, Puerto Rico, USA; AbbVie Bioresearch Center Inc., USA; Charles River Laboratories Germany GmbH, Germany |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 та 10 від 16 грудня 2022 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка №1.0 до протоколу клінічного випробування, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, включаючи дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 5.0 від 18 вересня 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. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 8 від 30 червня 2023 року англійською мовою; Залучення торгової назви ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) для досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) (GS-6034; Філготініб); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 або 200 мг; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 13.1 від 19 липня 2023 року українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Головченко Н.І.  Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон | лікар Авгайтіс С.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон | | к.м.н. Гриценко Г.М.  Комунальна 4-та міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів | к.м.н. Гриценко Г.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня», ревматологічне відділення, м. Львів | |

2 продовження додатка 5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | д.м.н., проф. Візір В.А.  Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя | д.м.н., проф. Візір В.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 915 від 08.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 7 від 21 січня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41851, версія 2.0 для України українською мовою від 31 серпня 2023 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Герич П.Р.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ | | 2. | зав. від. Гундертайло Б.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ | | 3. | лікар Магович В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ | | 4. | лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | |
| 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, безпечності 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 | Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Герич П.Р.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ | | 2. | зав. від. Гундертайло Б.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ | | 3. | к.м.н. Мигович В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ | | 4. | лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | |
| 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, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023 |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Щоденник пацієнта 1 для дослідження VE202-002, частина 1 та частина 2: дні з –5 по –1, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 1 для дослідження VE202-002, частина 1 та частина 2: дні з –5 по –1, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 2 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 1 по 14, та частина 2: дні з 1 по 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 2 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 1 по 14, та частина 2: дні з 1 по 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 3 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 3 для дослідження VE202-002, частина 1: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 4 для дослідження VE202-002, частина 2: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 4 для дослідження VE202-002, частина 2: дні з 15 по 56, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 13 та 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта 5 для дослідження VE202-002, частина 3: щоденне заповнення, починаючи за тиждень до візитів 12, 13 та 14, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Щоденник пацієнта для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. англійською мовою; Щоденник пацієнта для дослідження VE202-002: спосіб вимірювання температури тіла і звичайна кількість випорожнень, версія 2.0 від 15 лютого 2022р. українською мовою; Короткий посібник для пацієнтів Vedanta, версія 4.0 від 15 серпня 2023 року українською |

2 продовження додатка 9

|  |  |
| --- | --- |
|  | мовою; Скріншоти мобільного додатку для пацієнтів, версія українською мовою; Інструмент скринінга для пацієнтів для дослідження VE202-002, версія 1.0 від 04 жовтня 2023 року англійською мовою; Інструмент скринінга для пацієнтів для дослідження VE202-002, версія |
|  | 1.0 від 04 жовтня 2023 року. Переклад українською для України 18 жовтня 2023 року; COLLECTiVE202\_Критерії відповідності, версія 1.0 від 12 квітня 2022 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місць проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Ладижець О.І.  Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ | | 2. | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих на виразковий коліт легкого або помірного ступеня тяжкості», VE202-002, версія 2.1 від 09 березня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Веданта Біосаянсиз, Інк.» [Vedanta Biosciences, Inc.], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника: тофацитиніб від серпня 2023 р., версія 19.0; А3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 19 жовтня 2023р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 12.1.0 від 19 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 12 вересня 2023 р., версія для України 11.1.0 від 19 жовтня 2023 р., українською та російською мовами; A3921145\_ Брошура для батьків, версія 1 від 27 січня 2023 «A3921145\_Caregiver brochure\_UA UK\_V1\_27Jan23», українською мовою; A3921145\_ Брошура для батьків, версія 1 від 27 січня 2023 «A3921145\_Caregiver brochure\_UA RU\_V1\_27Jan23», російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, з інкорпорованою поправкою 12 від 06 травня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, з поправкою 01, версія 1 від 20 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 331-10-236\_Інформація про подальше спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці, якій виповнюється 18 років під час спостереження за перебігом вагітності\_Україна\_версія 1.1.0\_від 26 вересня 2023 р.\_українською мовою; 331-10-236\_Інформація про спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці віком від 13 до 14 років\_Україна\_версія 1.2.0\_від 20 листопада 2023 р.\_українською мовою; 331-10-236\_Інформація та форма інформованої згоди для батьків учасниці, що завагітніла під час участі в основному випробуванні\_Україна\_версія 1.2.0\_від 20 листопада 2023 р.\_українською мовою; 331-10-236\_Інформація про спостереження за вагітною учасницею та форма інформованої згоди учасниці віком від 14 до 17 років (включно)\_Україна\_версія 1.2.0\_від 20 листопада 2023 р.\_українською мовою |
| 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 безпечності 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 10.0 від 07 серпня 2023 року; Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2024 року до 31 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Остапенко Ю.В.  Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | к.м.н. Остапенко Ю.В.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 897 від 04.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна назви місця проведення дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 645 від 16.04.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736), версія 19 від 11 вересня 2023 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), лікарська речовина Дурвалумаб (Durvalumab) та Тремелімумаб (Tremelimumab), версія від 21 вересня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 687 від 21.06.2017  № 545 від 19.05.2017  № 1388 від 08.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419МC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.;  «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.;  «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-3475-811, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 12 від 04 жовтня 2023 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 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** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 12 від 25.05.2023 р.; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 13 від 18.08.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 10.0 українською мовою для України від 29.09.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія 10.0 російською мовою для України від 29.09.2023 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA, від 21.04.2023 р.; Включення виробничої ділянки - Cilag AG, Швейцарія - для ДЛЗ Ердафітініб, таблетки, 3 мг, 4 мг, 5 мг; Зміна назви виробничної ділянки Johnson & Johnson Private Limited, Індія |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення плацебо до препарату CVL-865, таблетки до перорального застосування; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ireland; Lonza Bend Inc. (Bend Research Inc.) 20503 Builders St. Bend, Oregon 97701, United States; Lonza Bend Inc. (Bend Research Inc.) 64550 Research Rd. Bend, Oregon 97703, United States; Sherpa Clinical Packaging LLC, United States; Зразок маркування плацебо до препарату CVL-865, призначеного для застосування у сліпому режимі, таблетки для перорального застосування, від 18 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування плацебо до препарату CVL-865, призначеного для застосування у сліпому режимі, таблетки для перорального застосування, від 19 листопада 2021 року, українською мовою; CVL-865-SZ-002\_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України\_версія 2.2.0 від 16 жовтня 2023 р.\_українською мовою; CVL-865-SZ-002\_Форма розкриття інформації та інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження для України\_версія 1.2.0 від 16 жовтня 2023 р.\_українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1223 від 05.07.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату CVL-865 як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», CVL-865-SZ-002, 3.0 від 14.07.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Cerevel Therapeutics, LLC, United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Felzartamab, видання 17.0 від 14 липня 2023 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 25 вересня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1265 від 23.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази IIa з оцінки ефективності та безпечності фельзартамабу на основі людських антитіл до CD38 у лікуванні IgA-нефропатії — IGNAZ», MOR202C206, версія 4.1 від 10 жовтня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Х’юмен Іммунолоджі Біосайєнсіз, Інк. (ХІ-Біо), США / Human Immunology Biosciences, Inc. (HI-Bio), USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника BAY 1841788, версія 8.0 від 28 вересня 2023 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 28 червня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Bayer Consumer Care AG, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 120 до 170 осіб; Стікер з інформацією про припинення набору пацієнтів, які проходили біологічну терапію, редакція №1, переклад з англійської мови на українську мову від 30 жовтня 2023 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 жовтня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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 Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

7.12.2023 № 2080

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 58 до 70 осіб; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |