Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб): IMPD QUALITY DATA - DRUG SUBSTANCЕ, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 29 листопада 2024 року; IMPD QUALITY DATA - DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 20 грудня 2024 року; A.2 ADVENTITIOUS AGENTS SAFETY EVALUATION, Frexalimab, solution for injection, 150 mg/mL, видання 02 грудня 2024 року; QUALITY DATA REVIEWER GUIDE SAR441344/frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 14 лютого 2025 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін’єкцій (по 300 мг у флаконах об’ємом 2 мл) з 24 до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», ACT16877, з поправкою 03, версія 1 від 16 листопада 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Даролутамід (BAY 1841788), версія ID06 від 26 лютого 2024 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, Розділ 2.1.P «Drug Product», версія 08 від 20 лютого 2024 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, Розділ 2.1.S «Drug Substance», версія 04 від 20 лютого 2024 р., англійською мовою; Лист подяки пацієнту, перекладено на українську мову 8 жовтня 2024 р.; Лист подяки пацієнту, перекладено на російську мову 8 жовтня 2024 р.; BAY21140 Картка-пам'ятка пацієнта, версія 3.0 від 09 травня 2024 р., версія 2.0 для України від 09 травня 2024 р, англійською мовою; BAY21140 Картка-пам'ятка пацієнта, версія 3.0 від 09 травня 2024 р., версія 2.0 для України від 09 травня 2024 р. Перекладено українською мовою для України 16 вересня 2024 р.; BAY21140 Картка-пам'ятка пацієнта, версія 3.0 від 09 травня 2024 р., версія 2.0 для України від 09 травня 2024 р. Перекладено російською мовою для України 16 вересня 2024 р. |
| 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків | д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», Відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків | | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро | | к.м.н. Черкез А.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя | к.м.н. Черкез А.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020 |

2 продовження додатка 3

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 4 від 21 грудня 2023 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків | д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків | | к.м.н. Шульга О.Д.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради,  неврологічне відділення, м. Луцьк | д.м.н. Шульга О.Д.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк | | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро | | к.м.н. Черкез А.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя | к.м.н. Черкез А.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя | |

2 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
| 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, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 4 від 21 грудня 2023 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 14 від 29 листопада 2024 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №6 від 27 січня 2025 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика лікарського засобу Обаджио® (AUBAGIO®), 7 мг та 14 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (терифлуномід (teriflunomide)), від 29 липня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | 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 | д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 397 від 07.03.2024 |
| 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 нерецидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Берзой О.А.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса | к.м.н. Кароль І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 540 від 07.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», MK-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Lorigerlimab (MGD019), версія 7.0 від 09 грудня 2024 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження І фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD019-01, Поправка 5 до протоколу від 31 жовтня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТOB «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 520 до 600 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро | лікар Захарова Л.А.  Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.1 від 02 вересня 2024 року – для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди для участі у піддослідженні Фармакокінетики (ФК) у межах клінічного дослідження з кодом CLI-06001AA1-04, версія 1.1 від 02 вересня 2024 року – для України, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені Розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), від 14 січня 2025 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат (GRN163L), глобальна версія 4.0 від 14 січня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника по препарату Сарупариб (Saruparib, AZD5305), версія 5.0 від 20 грудня 2024 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Сарупариб (Saruparib, AZD5305), версія 5.1 від 10 січня 2025 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Сарупариб (Saruparib, AZD5305), англійською мовою: Розділ 2.6.2 Письмове резюме з фармакології, версія від 18 грудня 2024 року; Розділ 2.6.4 Письмове резюме з фармакокінетики, версія від 19 грудня 2024 року; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з токсикології, версія від 19 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», онкологічне 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 | № 1469 від 21.08.2024 |

2 продовження додатка 11

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Модульна фаза І/ІІа, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 20.0 С від 08 листопада 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Галич Л.Ф.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ | к.м.н. Галич Л.Ф.  ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КЛІНІКА МЕДІКОМ», консультативно-діагностичне відділення стаціонарного підрозділу Медичного центру, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 6 від 04 липня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 18 від 05 грудня 2024 року, англійською мовою; Документ з обґрунтуванням Довідкової інформації з безпеки від 05 грудня 2024 року до Брошури дослідника, видання 18, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V13.0UKR(uk)1.0, від 07 лютого 2025 року, переклад українською мовою від 14 лютого 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 939 від 23.05.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», PCYC-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назв місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ | | к.м.н. Примушко Н.А.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ | к.м.н. Примушко Н.А.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ | | к.м.н. Москаленко С.М.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | к.м.н. Москаленко С.М.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | |

2 продовження додатка 15

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | д.м.н. Курик Л.М.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ | д.м.н. Курик Л.М.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, 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, поправка 3 від 25 серпня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CT-P53, версія 2.2 від 06 лютого 2025 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2080 від 07.12.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату CT-P53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», CT-P53 3.1, версія 2.3 від 18 жовтня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Cenerimod, версія 15 від грудня 2024 р., англійською мовою; Рекламні листівки для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком про проведення міжнародного клінічного дослідження фази 3 та стисла інформація про дослідження, версія 7.0 від 17 грудня 2024, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 1 від 13 січня 2025 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1687 від 04.10.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A302, фінальна версія 2 від 06 грудня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного дослідження J2G-MC-JZJХ, версія з поправкою (і) від 16 січня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб, версія від 23 жовтня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 7.0 від 15 січня 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 7.0 від 15 січня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1265 від 23.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад’ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії IB–IIIA з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів

клінічних випробувань»

26.03.2025 № 542

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Картка нагадування про візит: «MK4482-023\_Appointment Reminder Card\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Свідоцтво про завершення участі в дослідженні: «MK4482-023\_Completion Certificate\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Лист-звернення до пацієнта: «MK4482-023\_Dear Patient Letter\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Брошура щодо набору пацієнтів: «MK4482-023\_Recruitment Brochure\_High Risk\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Флаєр щодо набору пацієнтів: «MK4482-023\_Recruitment Flyer\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Плакат щодо набору пацієнтів: «MK4482-023\_Recruitment Poster\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Магніт-нагадування: «MK4482-023\_Reminder Magnet\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Інформаційний лист про дослідження: «MK4482-023\_Study Fact Sheet\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Картка подяки: «MK4482-023\_Thank You Card\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою; Календар візитів: «MK4482-023\_Visit Calendar\_V1\_Ukrainian-UA\_13JAN2025», українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2012 від 03.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (MK-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», MK-4482-023, версія 00 від 27 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |