Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок» 17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», код дослідження SC-3H2A, версія 1.0 від 28 жовтня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна |
| Спонсор, країна | РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | CLU-RX-DPT (CLUSTOID, CLUSTOID X, CLUXIN, кластерний алергоїд Dermatophagoides pteronyssinus); суспензія для ін’єкцій; 10 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain;  Плацебо до CLU-RX-DPT, суспензія для ін’єкцій; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain;  CLU-RX-DPT (кластерний алергоїд Dermatophagoides pteronyssinus); суспензія для ін’єкцій; 30 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain;  Плацебо до CLU-RX-DPT, суспензія для ін’єкцій; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain;  CLU-RX-DPT (кластерний алергоїд Dermatophagoides pteronyssinus); суспензія для ін’єкцій; 60 000 ТО/мл; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain;  Плацебо до CLU-RX-DPT, суспензія для ін’єкцій; ROXALL MEDICINA ESPANA, S.A., Spain |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Коваленко С.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці  2) лікар Гук С.А.  Клінічна лікарня «Феофанія», Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ  3) лікар Амер Л.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | 4) лікар Садовська В.В.  Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця  5) к.м.н. Деркач М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ  6) лікар Новосьолова Ю.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня «Одеської обласної ради», відділення пульмонології, м. Одеса  7) д.м.н., проф. Приступа Л.Н.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми  8) лікар Рудник В.Т.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ  9) к.м.н. Яковенко О.К.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк |
| 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 | - Розчин алергену для шкірного прік-тесту, ROXALL Medicina S.A. Espana, Іспанія: Позитивний контроль (Гістамін), Негативний контроль, Береза, Амброзія, Тимофіївка лугова, Полин, Кліщ D. pteronyssinus, Кішка, Собака, Грибок Alternaria alternata; - Назальний провокаційний тест (НПТ), Laboratorios LETI S.L., Espana, Іспанія;  - Розчинник для титрованого назального провокаційного тесту – розчин ROXALL, Medizin GmbH, Німеччина;  - Спірометр, Vitalograph GmbH, Німеччина;  - Назальний інспіраторний флоуметр In-check, Clement Clarke International MPV Medical Ltd, Велика Британія;  - Лицеві маски, Intersurgical Ltd, Тайвань;  - Min-Max термометр, TFA Dostmann GmbH & Co.KG, Китай;  - Ланцети для прік-тесту, ROXALL Medizin GmbH, Німеччина; |

3 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | - Назальний актуатор, Costertec Sociedad Anonima Italy, Італія;  - Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vitalograph GmbH, Німеччина;  - Назальні кліпси, Xiamen Winner Medical Co., Ltd., Китай;  - Шприц-ручка FASTJEKT 300 мікрограм, MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина |

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

Додаток 2

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження ІІ фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIB (N2)», код дослідження MK-3475-01E, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 листопада 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | MK-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab (МK-3475; MK-3475, пембролізумаб, pembrolizumab); cтерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/флакон; 25 мг/мл (100 мг/4 мл); MSD International GmbH, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme UK Limited, United Kingdom;  MK-2870 (Sacituzumab tirumotecan, Сацитузумаб тирумотекан, SKB264, Sac-TMT) (МK-2870; MK-2870, SKB264, Sac-TMT, MK-2870 mAb, A264 mAb, WBP2423 mAb; Sacituzumab tirumotecan, Сацитузумаб тирумотекан); порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/ флакон; 200 мг/флакон; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; WuXi XDC Co., Ltd, China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd, China |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси  2) зав. відділення Бойко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічнe відділення №2, м. Івано-Франківськ  3) лікар Король Ю.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів  4) к.м.н., зав. відділення Притуляк С.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця  5) зав. відділення Зубков О.О.  Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Карбоплатин Кабі (Carboplatin Kabi) ( Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary;  Паклітаксел ЕВЕР Фарма, Paclitaxel EVER Pharma ( Паклітаксел, Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 100 мг/16,7 мл (6 мг/мл); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; EVER Pharma Jena GmbH, Germany; |

3 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
|  | ALIMTA, АЛІМТА, pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрію гептагидрат (pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрію гептагидрат); порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; 500 мг/флакон; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Vianex S.A (також відомий як – Vianex C; Vianex Plant C), Greece; Lilly France, France; Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland;  Гемцитабін САН, Gemcitabine SUN (гемцитабін гідрохлорид, gemcitabine (hydrochloride)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій/флакон; 1000 мг/флакон (1 г/флакон); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Hungary; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands;  Цисплатин Хікма, Cisplatin Hikma (цисплатин, cisplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 50 мг/50 мл (1 мг/мл); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Thymoorgan Pharmazie GmbH;  Дексаметазон ЮеСПі, Dexamethasone, USP (дексаметазон, dexamethasone); розчин оральний/флакон; 50 мг/500 мл (0,5/5 мг/мл); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; West-Ward Columbus Inc., United States |

4 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| 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;  - min/max термометри;  - сумки-холодильники разом з багаторазовими холодовими агентами;  - паперові матеріали;  - USB-накопичувачі;  - інфузійні пакети;  - інфузійні помпи та розхідні матеріали |

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

Додаток 3

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Гідазепам, таблетки по 0,05 г (АТ «Фармак», Україна) та Гідазепам IC®, таблетки 0,05 г (ТДВ «ІнтерХім», Україна) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження FK/GDZ\_50/24, версія Протоколу №2 від 19.03.2025 р. |
| Заявник, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Гідазепам (hydazepam); таблетки; 0,05 г; АТ «Фармак», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Зупанець І.А.  Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький  2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є.  Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська область |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ГІДАЗЕПАМ ІС® (hydazepam); таблетки; 0,05 г; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| 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 | ― |

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

Додаток 4

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Метилпреднізолон, таблетки, 16 мг (АТ «Фармак», Україна) та Медрол®, таблетки, 16 мг (Pfizer, spol. s r. o., Чеська Республіка) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження FK/MPZL/24, версія Протоколу №1 від 21.01.2025 |
| Заявник, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Метилпреднізолон (methylprednisolone (метилпреднізолон)); таблетки; 16 мг; АТ «Фармак», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Зупанець І.А.  Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький  2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є.  Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська область |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Медрол® (methylprednisolone (метилпреднізолон)); таблетки; 16 мг; Pfizer Italia S.r.l., Italy |
| 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 | ― |

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

Додаток 5

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження PLATFORMPACAN1001-64264681LYM1001 ISA 2 (PLATFORMPACAN1001-AM-EEA-1 - AM3-ISA2-64264681LYM1001): Майстер-протокол PLATFORMPACAN1001, Фаза 1b, Версія – Поправка EEA-1, від 10 вересня 2024 року, разом з Специфічним додатком 64264681LYM1001 ISA 2, Фаза 1, Версія - Поправка 3, від 11 грудня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2094 від 13.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Основна назва (дослідження-платформа): «Відкрите дослідження-платформа з участю пацієнтів, переведених з попередніх досліджень для продовження досліджуваного лікування та подальшого моніторингу безпеки»  Назва підпротоколу (Intervention Specific Appendix (ISA) 2): ISA 2: «Специфічний додаток до майстер-протоколу PLATFORMPACAN1001 – довгострокове продовження дослідження 64264681LYM1001», PLATFORMPACAN1001 64264681LYM1001 ISA 2, PLATFORMPACAN1001, Версія – Оригінал, від 09 липня 2024 року; 64264681LYM1001 ISA 2, Версія - Поправка 1, від 14 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium |

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

Додаток 6

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

17.04.2025 № 662

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження ACT16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №5 від 30 січня 2025 року, українською та російською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 січня 2025 року, українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу frexalimab SAR441344, видання 7 від 22 січня 2025 року; Зміна назви місця проведення 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 | № 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 7

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу торипалімаб (JS001/TAB001/CHS-007), видання 9.0 від 06 лютого 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1553 від 06.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China] |

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

Додаток 8

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 26 від 12 лютого 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |

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

Додаток 9

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

17.04.2025 № 662

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-1084, видання 5 від 09 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 17 березня 2025 р., українською мовою; Матеріали для пацієнта: MK-1084-004\_Посібник щодо візитів пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер. 02.2; Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне | лікар Боярський О.О.  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 766 від 03.05.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження ІІІ фази комбінації MK-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS ≥ 50%», MK-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 жовтня 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) |

Додаток 10

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, препарат OCTA C1-INH, видання 07 від 23 січня 2025 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1844 від 04.11.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату інгібітора C1-естерази (C1 INH), виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю C1-INH для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», CONE-02, версія 5.0 від 11 грудня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія |

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

Додаток 11

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat, CIN-107), версія 7.0 від 17 лютого 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 13 березня 2025 року на основі Mастер версії номер 3.0 від 05 березня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», D6973C00001, версія 2.0 від 25 листопада 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 проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування NN7415-4307 (Explorer 8) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», фінальна версія 8.0 від 31 Січня 2025 (Protocol NN7415-4307 (Explorer 8), version 8.0, Final, dated 31 January 2025); Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 8.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 8.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 8.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 26-Лютого-2025, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 8.0-UA(RU) від 26-Лютого-2025, російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 21 Лютого 2028 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |

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

Додаток 13

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, TL-895, версія 8.0, 29 серпня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для фази продовження лікування: MS200662\_0001 Основна ФІЗ для фази продовження лікування, для України, редакція 2.0 від 23 грудня 2024 року (MS200662\_0001 Майстер-версія додатку до ФІЗ для участі в фазі продовження лікування, версія 2.0 від 05 грудня 2024 року), українською, російською, англійською мовами; Етикетки для TL-895, блістери: етикетка від 05 лютого 2025 року, картонна упаковка: етикетка від 05 лютого 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними B-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662\_0001, версія 15.0 від від 01 липня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США |

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

Додаток 14

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол EX6018-4758, версія 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р. (Protocol EX6018-4758, version 14.0, Final, dated 16 December 2024); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 8.0-UA(UK) від 27 січня 2025 р, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 27 січня 2025 р, українською мовою; Огляд візитів, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Ідентифікаційна картка, версія 2.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Кишеньковий довідник пацієнта щодо візитів, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Лист до сімейного лікаря щодо утримання пацієнта, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 04 березня 2025 р.; Вас вітає 5-й випуск інформаційного бюлетеня ZEUS, Версія 1.0-UA(UK) від 18 грудня 2024 р.; Вас вітає 6-й випуск інформаційного бюлетеня ZEUS, Версія 1.0 -UA(UK) від 18 грудня 2024 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 12.0, фінальна, від 04 квітня 2024 р. (Protocol EX6018-4758, version 12.0, Final, dated 04 April 2024) |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

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

Додаток 15

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МK-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 11 березня 2025 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату MK-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», MK-6482-005, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 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) |

Додаток 16

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

17.04.2025 № 662

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (Efgartigimod), видання 13.0 від 19 грудня 2024 р., англійською мовою; 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 | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 8.0 від 02 липня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | argenx BV, Belgium/ ардженкс БВ, Бельгія |

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

Додаток 17

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

17.04.2025 № 662

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Антонян І.М.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків | д.м.н., проф. Антонян І.М.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, Харківський національний медичний університет, кафедра урології та дитячої урології, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», MK-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 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 18

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

17.04.2025 № 662

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Шмига О.Ю.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | лікар Бєлікова А.М.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1593 від 09.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад’ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», MK-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 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 19

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

17.04.2025 № 662

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Антонян І.М.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків | д.м.н., проф. Антонян І.М.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, Харківський національний медичний університет, кафедра урології та дитячої урології, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 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 20

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення дослідника-координатора в Україні – д.м.н. Міщенко Лариса Анатоліївна |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2094 від 13.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», D6402C00012, версія 2.0 від 11 січня 2024 |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

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

Додаток 21

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

17.04.2025 № 662

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості рандомізованих пацієнтів в Україні з 26 до 30 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф., зав. клінікою Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку», Клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний Інститут Раку», Клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності MK-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», MK-1026-003, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 травня 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) |

Додаток 22

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 14 від 22 січня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.4UKR(uk)1.0 від 05 березня 2025 року, переклад українською мовою від 13 березня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 5 від 30 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |

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

Додаток 23

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

17.04.2025 № 662

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17504, з поправкою 03, версія 3 від 19 листопада 2024 року; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17504, з поправкою 04, версія 2 від 22 січня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №2 від 10 лютого 2025 року, українською та російською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №2 від 10 лютого 2025 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Додаткова форма згоди для продовження участі в дослідженні після клінічного рецидиву або прогресування захворювання, версія №1 від 10 лютого 2025 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 80 до 115 осіб; Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб) та відповідного Плацебо: 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 03 грудня 2024 року; IMPD QUALITY DATA, Placebo matching frexalimab solution for injection, 8 mL/vial, видання від 03 грудня 2024 року; A.2 ADVENTITIOUS AGENTS SAFETY EVALUATION, Frexalimab, solution for injection, 150 mg/mL, видання від 02 грудня 2024 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу frexalimab SAR441344, видання 7 від 22 січня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з нерецидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», EFC17504, з поправкою 01, версія 1 від 07 грудня 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) |