Додаток 1

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

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 16, фінальна версія 1.0 від 10 лютого 2025 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020;  № 2487 від 17.12.2019 |
| 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;  «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024 |
| 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 2

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

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 7.0 для України від 28 січня 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 2.0 від 11 лютого 2022 року; Клінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5.0 від 18 лютого 2022 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 6.0 Е від 09 жовтня 2023 року |
| 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 порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 6.0 від 13 березня 2023 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | ADI-202300103, оновлений протокол, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування з «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом» на «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням»; ADI-202300103 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 2.2, 12 березня 2025 р., для поправки до протоколу версія 2.2, англійською та українською мовами; ADI-202300103 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної партнерки на участь у клінічному дослідженні для України, версія 2.1, 08 січня 2025 р., для поправки до протоколу версія 2.2, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Brivaracetam (бріварацетам), версія 26.0 від 25 лютого 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості бріварацетаму в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною епілепсією», EP0224, від 26 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/ «UCB Biopharma SRL», Belgium |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Обефазімод (ABX464), версія 11.0, 28 січня 2025, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату ABX464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», ABX464-108, остаточна версія 6.0, 9 жовтня 2024 |
| Заявник, країна | «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина |
| Спонсор, країна | ABIVAX, 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»

09.04.2025 № 621

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Дубей Л.Я.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», гематологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів | д.м.н., проф. Дубей Л.Я.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Клінічний центр дитячої медицини»,  структурний підрозділ «Західноукраїнський спеціалізований центр», відділення гематології та інтенсивної хіміотерапії (30 ліжок), Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1722 від 11.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», WIL-33, версія 03 від 05 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування YH25448-301, версія 3.1 від 04 вересня 2024 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (YH25448), версія 15 від 22 липня 2024 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (для Подовження періоду дослідження), версія 8.0 від 24 березня 2025 р. українською та російською мовами для України на основі міжнародної моделі ФІЗ для основного дослідження (для Подовження періоду дослідження), версія 9.1 від 4 березня 2025 р.; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 січня 2027 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», YH25448-301, версія 3 від 17 жовтня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.  Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «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 | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4 |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 213 до 300 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1469 від 21.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», AVT16-GL-C01, версія 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919, з поправкою 03, версія 1 від 13 червня 2024 року; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919, з поправкою 04, версія 1 від 25 жовтня 2024 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу frexalimab SAR441344, видання 7 від 22 січня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №2 від 20 лютого 2025 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, зі 105 до 145 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; Коротка характеристика лікарського засобу Обаджио® (AUBAGIO®), 7 мг та 14 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (теріфлуномід (teriflunomide)) від 17 вересня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 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 11

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

09.04.2025 № 621

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Тимчук С.М.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро | лікар Шпортько Б.В.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», MK-3475-689, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 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 12

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

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 15.0 для України від 29 січня 2025 року, українською, англійською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року |
| 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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Obefazimod (ABX464), версія 11.0 від 28 січня 2025 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 641 від 16.04.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ABX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», ABX464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Obefazimod (ABX464), версія 11.0 від 28 січня 2025 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 641 від 16.04.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату ABX464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», ABX464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01 березня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1376 від 02.08.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», GCT1046-01, з поправкою 11, версія 13.0 від 20 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Genmab US, 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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Бріварацетам (UCB34714), версія 26.0 від 25 лютого 2025 року, англійською мовою |
| 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, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | UCB Biopharma SRL, Belgium |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

09.04.2025 № 621

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування МK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-7684/MK-7684A (Vibostolimab), видання 14 від 28 січня 2025 року, англійською мовою |
| 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 ІІІ фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), MK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 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) |