Додаток 1

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами тобевібарт + елебсіран в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГD (ECLIPSE 1)», код дослідження VIR-CHDV-V203, Оригінал, версія 2.0 від 07 листопада 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Тобевібарт (Tobevibart; VIR-3434) (VIR-3434; WBP2166B; 2645440-65-7; 2166B; WBP2166; тобевібарт); Ліофілізований порошок для розчину для ін’єкцій (300 мг у флаконі для одноразового застосування); 300 мг (міліграм); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; PPD Development LP, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;  Елебсіран (Elebsiran; VIR-2218) (VIR-2218; ALN-HBV-02; 2648009-53-2 (sodium salt); 2648009-64-5 (free acid); ALN-81890; AD-81890; (A-133656) BDJ; (A-163728; елебсіран); Розчин для ін’єкцій (0,5 мл у флаконі для одноразового застосування); 200 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Ajinomoto Althea Inc. (dba Ajinomoto Bio-Pharma Services), USA; PPD Development LP, USA; Nitto Denko Avecia Inc., USA; Nelson Laboratories, USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Добрянська М.А.  ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 1b з одноразовим підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату Будопрутуг (TNT119) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження TNT119-SLE-101, версія від 17 січня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Budoprutug (Будопрутуг) (TNT119, VB119, DI-B4; Budoprutug, TNT119, VB119, DI-B4); концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, 50 мг/5 мл в одному флаконі; 10 мг/мл; University of Iowa Pharmaceuticals (UIP), USA; Pace Analytical Life Sciences, LLC, USA; SGS Life Science Services, USA; West Pharmaceutical Services, Inc., USA; Abzena, USA; Abzena, United Kingdom; Xerimis Inc., USA; Xerimis Ltd., United Kingdom; Xerimis B.V., Netherlands |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Матіящук І.Г.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ  2) к.м.н. Меффорд Т.О.  ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ  3) д.м.н., проф., зав. каф. Сміян С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль  4) д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
|  | університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця  5) д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В.  Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця  6) д.м.н., проф. Яцишин Р.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |
| 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 | • Лабораторні набори;  • Інфузійні насоси та інфузійні лінії;  • Min-Max термометри;  • Центрифуги;  • Інші матеріали для дослідження |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист-роз’яснення від 20 лютого 2025 року до Протоколу клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TARA-002 до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1223 від 05.07.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб NT 201, видання 24, версія 1.0 від 14 березня 2025 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України № 13 від 04.01.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.) |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany) |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, для України українською мовою, версія 2.0\_00\_00, 63027956 від 05 червня 2024 року; Залучення додаткових препаратів-порівняння: КАРБОПЛАТИН МЕДАК, концентрат для розчину для інфузій/флакон, 10 мг/мл, 600 мг/60 мл; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ, концентрат для приготування розчину для інфузій/флакон, 25 мг/мл, 1000 мг/40 мл; ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій/флакон, 40 мг/мл, 1000 мг/25 мл; ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБЕВЕ, концентрат для розчину для інфузій/флакон, 6 мг/мл, 300 мг/50 мл; ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій/флакон, 1 мг/мл, 100 мг/100 мл; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за випуск додаткових препаратів-порівняння: Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H, Germany; Synthon Hispania S.L., Spain; FAREVA Unterach GmbH, Austria; Pharmachemie B.V., the Netherlands |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 662 від 17.04.2025 |
| 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)», 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) |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. центру Будько Т.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ | зав. від. Будько Т.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |   Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | зав. від. Росул М.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, хірургічне відділення №2 відокремленого підрозділу «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | |
| 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 7

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного дослідження, поправка 4, версія 3.1 від 21 січня 2025 р.; CT-P51 1.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 4.1.0 від 24 лютого 2025 р. українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату CT-P51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланомою стадії IIB, IIC та III», CT-P51 1.1, поправка 3, версія 3.0 від 30 серпня 2024р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | «СЕЛЛТРІОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea) |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 06 від 18 лютого 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Zilovertamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (MK-2140), видання 10 від 14 лютого 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-2140-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 13 березня 2025 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (MK-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», MK-2140-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 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 9

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 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 04, версія 1 від 18 листопада 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 10

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ 3.2.P «Додатковий лікарський засіб» Досьє ДЛЗ MK-7902, версія 08S2L4 від 12 лютого 2025 р. (ідентифікаційний номер 08RL27), англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів: 5 FU medac, 50 мг/мл, розчин для ін'єкцій, Bendafolin, 10 мг/мл, розчин для ін'єкцій (calcium folinate hydrate); Залучення додаткових виробників додаткових лікарських засобів 5 FU medac та Bendafolin: Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH, Germany, Theaterstrasse 6, Wedel, Schleswig-Holstein, 22880, Germany; Bendalis GmbH, Germany, Keltenring I7, Oberhaching, Bavaria, 82041; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: 5-Флуороурацил 50 мг/мл Kit, Vial, версія від 14 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника в МПВ:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар 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 | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/MK-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», MK-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 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 11

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 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 12

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684A-006 з інкорпорованою поправкою 04 від 07 лютого 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-7684/MK-7684A (Vibostolimab), видання 14 від 28 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-7684A-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта щодо змін у дослідженні для пацієнтів, які знаходяться на лікуванні, версія 00 від 21 березня 2025 р. українською мовою; Зміна відповідальних дослідників в МПВ:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар 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 | | |  | | --- | | 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 | № 475 від 13.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження III фази MK-7684A (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом MK-7684A порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), MK-7684A-006, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 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 13

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника TULISOKIBART (MK-7240), видання 7 від 11 лютого 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-7240-001 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 19 березня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-7240-001 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 19 березня 2025 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки MK-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», MK-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 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 14

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол (IMPD), версія 8.0 від 21 лютого 2025 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2199 від 30.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази III, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості декспраміпексолу у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-5)», AR-DEX-22-04, версія 3.0, поправкa 2, від 28 жовтня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Аретея Терап’ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA) |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 13.0 від 17 березня 2025 року, англійською мовою; Картка учасника дослідження, SGR-1505-101, Версія 4 від 17 березня 2025, англійською та українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1844 від 04.11.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ФАЗA 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», SGR-1505-101, версія 11.0 від 13 грудня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., 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»

01.05.2025 № 762

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 травня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 80 від 19.01.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», MK-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 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 17

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Алєксєєва Л.З.  Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ | лікар Алєксєєва Л.З.  Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Кобзєв О.І.  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне | лікар Кобзєв О.І.  Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне | |
| 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 | «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення BAY 2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», BAY 2927088 / 22615, версія 1.0 від 04 березня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |

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

01.05.2025 № 762

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження, версія № 2 від 11.03.2025; Оновлений Синопсис протоколу клінічного дослідження, версія № 2 від 11.03.2025; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія протоколу № 2 від 11.03.2025; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія № 3 від 11.03.2025; Оновлений Щоденник пацієнта, версія протоколу № 2 від 11.03.2025; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу C007/І-плацебо, версія протоколу № 2 від 11.03.2025; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Перцева Н.О.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Перцева Н.О.  Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 399 від 05.03.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості препарату C007/І, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), у пацієнтів з больовою діабетичною полінейропатією», IC- C007/І – DN/2, версія протоколу № 1 від 01.11.2024 |
| Заявник, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна |

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