Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, порівняльне дослідження з оцінки ефективності та безпечності прителівіру в лікуванні резистентних до ацикловіру інфекцій слизових оболонок і шкіри, спричинених ВПГ, у пацієнтів з імунодефіцитом (PRIOH-1)», код дослідження AIC316-03-II-01, версія 6.2 від 20 березня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | АіКьюріс Анті-інфектів Курес АГ, Німеччина / AiCuris Anti-infective Cures AG, Germany |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | прителівір (Прителівір; прітелівір; Прителівір 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; рritelivir; Pritelivir 100 mg film-coated tablets); (P933; AIC090093; AIC316; BAY 57-1293); Прителівіру месилату моногідрат (прителівіру месилат; прителівіру гемігідрат; pritelivir mesylate monohydrate; pritelivir mesylate; pritelivir hemihydrate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою (блістерна пачка-гаманець містить 32 таблетки); 100 мг (міліграм); Patheon France, France; Eurofins Amatsi Analytics, France; Almac Clinical Services Limited, UK |
| 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 | Цидофовір Тілломед (цидофовір, Cidofovir Tillomed; Cidofovir) (цидофовір в безводному стані (cidofovir anhydrous)); концентрат для приготування розчину для інфузій (375 мг/5 мл у флаконі); 75 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, UK; Mias Pharma Limited, Ireland; Emcure Pharma UK Limited, UK; Tillomed Laboratories Limited, UK; Пробенецид Біоканол® (Probenecid Biokanol®) (пробенецид); таблетки (100 таблеток); 500 мг (міліграм); Almac Clinical Services Limited, UK; Pharmadox Healthcare Limited, Malta; Biokanol Pharma GmbH, Germany; Кераворт (іміквімод, Kerawort, keravort, imiquimod) (D06BB10; іміквімод); крем 5% (250 мг у саше); 12,5 мг (міліграм); Glenmark Pharmaceuticals Limited, India |
| 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 | Камера та аксесуари: Canfield, США Делюкс фон Backdrop (великий - 3x8) Студійний аксесуар для фотографування; Moore Medical, США Одноразові сині драпірування; Monoprice, США Кард-рідер - багатослотовий кард-рідер для фотографічних карт пам'яті; Lowe Pro, Китай Чохол для дзеркальної камери Lowe Pro Нейлоновий чохол для фотокамери; Canon, Тайвань Canon EF-S 60mmf 2.8 макрооб'єктивів для фотоапарата; Sandies Specialties, США Пластиковий планшет для посвідчень особи; Transcend, Тайвань Карти пам'яті SD на 4 ГБ Цифрова карта пам'яті для фотоапарата; Canon, Японія Canon Ring Lite, 16-дюймовий аксесуар для фотоапарата, спалах SN: 5207000339; Canon, Японія Цифровий дзеркальний фотоапарат Canon SL2 24,2 Мп SN: 192072015979; Canon, Японія Canon LP-E17 Літієва батарея T6i/T7i/SL2 Літій-іонна батарея <20 ВтчЛабораторне устаткування: Набір A, Набір B; Набір C; Набір D; Набір CD; Набір E; Набір F; Набір G; Додаткові матеріали: Набір XS; Виробники: Greiner Bio-One GmbH, Austria, Thermo Fisher Scientific, Denmark, Sarstedt Inc. Germany; Simport Canada, Nova Century Scientific, Canada, Copan Italia S.p.A., Italy або Sarstedt, Germany, MLS Belgium, Becton Dickinson and Company, USA). Опис: 3,0 мл пробірка з наклейкою «Викинути», Greiner 454241; 3,0 мл 3,2% цитрату натрію (синя кришка), Greiner 454334; 7,0 мл SST (червона/жовта кришка), Greiner 455099; 3,5 мл SST (червона і жовта кришка), Greiner 454067; 5.0 мл SST (червоний/жовтий верх), Greiner 456073; 3,0 мл K2 EDTA (фіолетовий і чорний верх); Greiner 454246; 4,0 мл K3 EDTA (фіолетовий і чорний верх), Greiner 454021; 3,6 мл кріовіал з круглим дном, Fisher 366524; 4,0 мл віал з фальшивим дном, Sarstedt 62.611; 3.5 мл кріопробірка (біла кришка), Simport T309-4A; 1,8 мл кріопробірка Nunc, Nunc 377267; пробірка для транспортування сечі з таблеткою консерванту, Nova 466-124-04-03; піпетка для перенесення, H10041 або 86.1171; Матеріали для флеботомії: x1 латексний джгут (каталожний номер. Greiner Bio-one 840053) х1 бинт (каталожний номер: Q50050) х1 тримач вакутейнера (каталожний номер: BD364815) х1 голка 21G Eclipse для тримача вакутейнера каталожний номер: BD368609, альтернативна голка 21G Eclipse каталожний номер: Greiner 450238); Контейнери для збору сечі з кришками (Aptaca S.p.A., Italy) 2120/TR; Набори для тестування сечі на вагітність Abbott Clearview™ hCG касета (коробка з 20), (ABON Biopharm (Hangzhou) Co. China) 506788C; Стерильний поліефірний аплікатор Puritan (Puritan Medical Products Company LLC, USA) SS-AIC31603-258061PD; Буфер для мазків - надано Університетом Вашингтону, хімічний факультет Університету Вашингтону, США, UW-450; Набори Puritan UTM ( Puritan Medical Products Company LLC, USA) UT-300; 5.0 мл Streck Cytochex BCT (Streck, USA); Папки для оформлення заявок (XX-001 - XX-005), Streck 213386 |

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

 Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.05 від 05 травня 2025 р. українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 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 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Курилів Г.М.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 854 від 22.05.2025  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TNT119-ITP-201, версія початкова від 13 грудня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США) |

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

 Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника: EMRACLIDINE версія 9.0 від 18 грудня 2024 р., англійською мовою; CVL-231-2003 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 6.1.0 від 24 січня 2025 р. на основі глобальної версії 6.0 від 10 січня 2025 р., українською мовою; Зміна Відповідального дослідника:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Мулик М.І.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ | лікар Стрільців Н.Е.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», психіатричне відділення №1 кризових станів та першого психотичного епізоду, м. Івано-Франківськ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 249 від 14.02.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе відкрите дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату CVL-231 у дорослих пацієнтів із шизофренією», CVL-231-2003, версія 4.0 від 30 квітня 2024р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]  |

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

 Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. Шевчук С.В.Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. 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 |

 |
| 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 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 3.0 UK-UA, від 12 березня 2025 р.; Ідентифікаційна картка пацієнта в дослідженні ZEUS – опис змін, версія 1, від 13 березня 2025 р.; Картка-нагадування про візити для пацієнта, версія 3.0 UK-UA, від 12 березня 2025 р.; Лист-керівництво для лікуючого лікаря, версія 3.0 UK-UA, від 18 березня 2025 р.; Відео для пацієнтів що приймають участь у дослідженні (файл «Novo-Nordisk-EX6018-4758-Відео-для-пацієнтів-що-приймають-участь-у-дослідженні»); Текст (сценарій-скріпт) до відео для пацієнтів що приймають участь у дослідженні, Версія 1.0-UK(UA), від 25 березня 2025 р.; Відео для сімейного лікаря пацієнтів, які приймають участь у дослідженні (файл «Novo-Nordisk-EX6018-4758-Відео-для-сімейного-лікаря»); Текст (сценарій-скріпт) до відео для сімейного лікаря пацієнтів, які приймають участь у дослідженні, Версія 1.0-UK(UA), від 25 березня 2025 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 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р. |
| 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 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 23 від 23 листопада 2024 р., англійською мовою; Інформація і форма інформованої згоди на дозвіл на використання та розкриття інформації про здоров’я дитини, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 3.1 від 23 квітня 2025 р.; Інформація і форма інформованої згоди на дозвіл на використання та розкриття інформації про здоров’я дитини, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 3.1 від 23 квітня 2025 р.; WA40404\_Лікар загальної практики/Супровідний лист до опитувальника щодо здоров’я немовляти\_Україна\_ англійською мовою\_ версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Лікар загальної практики/Супровідний лист до опитувальника щодо здоров’я немовляти\_Україна\_ українською мовою\_ версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Опитувальник про здоров'я немовляти\_Україна\_англійською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Опитувальник про здоров'я немовляти\_Україна\_українською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 р.; WA40404\_Україна\_Інструкція для місць проведення випробування щодо опитувальника про здоров'я немовляти\_англійською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 року; WA40404\_Україна\_Інструкція для місць проведення випробування щодо опитувальника про здоров'я немовляти\_українською мовою\_версія 1.0\_14 березня 2025 року; Лист-роз’яснення Спонсора до Протоколу клінічного випробування (версія 6.0 від 04 липня 2024 року) від 28 лютого 2025р., англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 6 від 04 липня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |

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

 Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 28 лютого 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 4.0 від 20 січня 2025 року, українською, англійською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

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

 Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. Шевчук С.В.Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. Шевчук С.В.Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця  |

 |
| 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 7.0 від 10 жовтня 2024 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 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | 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 | № 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 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. 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 | № 1102 від 02.06.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІ фази пембролізумабу (MK-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», MK-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 04 від 06 червня 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 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного дослідження J1I-MC-GZBO, версія (d) від 21 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ретатрутид (LY3437943), версія від 15 січня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2.0 українською мовою від 12 травня 2025 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 2.0 англійською мовою від 12 травня 2025 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J1I-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору українською мовою від 17 квітня 2025; Додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження J1I-MC-GZBO на процедуру попереднього відбору англійською мовою від 17 квітня 2025; Інформаційний лист для пацієнта «Харчування й хронічні захворювання нирок» українською мовою від 19 лютого 2025 року (HBP\_CKD-Diet-Sheet\_ Master\_V2\_19Feb2025\_UA-UK)  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 513 від 21.03.2025  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м2 та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J1I-MC-GZBO, версія з поправкою (c) від 19 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

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

 Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного

випробування лікарського засобу

та затвердження суттєвих поправок»

3.06.2025 № 919

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МK-7339-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Збільшення тривалості клінічного випробування з 6 років до 7 років в світі та в Україні  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», MK-7339-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 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) |