Додаток 1

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P51 [Pembrolizumab], версія 2.1 від 30 червня 2025р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CT-P51 з 18 до 24 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2147 від 25.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів CT-P51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», CT-P51 3.1, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р. |
| 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 2

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MК-1026-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 15 серпня 2025 року, українською мовою; MK-1026-008\_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-1026, 45 мг, від 26 липня 2024 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 153 від 30.01.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», MK-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 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 3

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 1 від 11 липня 2025 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI ® (cелексипаг)], версія 20 від 10 лютого 2025 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, версія 9 від 11 лютого 2025 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland) |

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

Додаток 4

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536/ BMS-986346), видання 18 від 24 червня 2025 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 6.0 від 26 липня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США |

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

Додаток 5

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу тифцемалімаб (JS004/TAB004), видання 6.0 від 05 червня 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 14 липня 2025 року (українською та російською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, до 47 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Галайчук І.Й.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, торакальне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров’я України, кафедра онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини, м. Тернопіль | | 2. | лікар Дороніна М.В.  ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ | | 3. | д.м.н., проф. Лисенко С.А.  «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця | |

2 продовження додатка 5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 4. | 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 | № 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 6

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені матеріали для учасників дослідження: Роздрук змісту екрану електронного тесту оцінки ХОЗЛ (CAT eCOA Tablet Screenshots, CAT COPD Assessment test), версія 2.00 від 28 травня 2025 року (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1433 від 16.09.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності верекітугу (UPB-101) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», UPB-CP-06, версія 1.0 від 29 січня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США |

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

Додаток 7

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Зуб О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Чернігів | лікар Зуб О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів | |
| 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 8

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Ружанська В.О.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення медичного центру «Нейромед», м. Вінниця | | 2. | к.м.н. Клебан Я.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ | | 3. | к.м.н. Смоліна Л.О.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», терапевтичний стаціонар, м. Київ | | 4. | лікар Василець В.В.  Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний Дім «Одрекс», соматичне відділення, м. Одеса | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 907 від 30.05.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження І фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-Т-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 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 9

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Посібник для учасників з застосування додатка myMedidata: версія 1.0 від 22 травня 2025 р. англійською мовою; версія 1.0 від 04 липня 2025 р. українською мовою; версія 1.0 від 14 липня 2025 р. російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Бабаніна М.Ю.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава | | 2. | лікар Пугач М.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1433 від 16.09.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове платформне дослідження ІІ фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», MT-100-201, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBECD, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBEUC, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Мірадор Терап’ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США |

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

Додаток 10

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 15.0 від 15 липня 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 | «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 14.0 від 16 квітня 2025 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 11

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919 з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №4 від 08 серпня 2025 року (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версії 5 від 08 липня 2025 р.), українською та російською мовами |
| 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 05, версія 1 від 26 березня 2025 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 затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в світі та Україні до 12 січня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», MK-3475-204, з інкорпорованою поправкою 07 від 30 травня 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 13

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | MK1084-007 Зразок маркування електронного щоденника, від 13 травня 2025 року, англійською мовою; Тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв’ю, Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), версія 1.0, українською мовою; Сценарій проведення телефонного інтерв’ю версія 2.0, Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), українською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я, версія для застосування інтерв’юером, переклад на українську мову для України, версія 1.1, українською мовою; Сценарій проведення опитування: Функціональна оцінка терапії хронічного захворювання FACIT питання GP5 (Версія 4), від 22 грудня 2022 року, українською мовою; Сценарій проведення опитування: Опитувальник для оцінювання симптомів недрібноклітинного раку легенів (NSCLC-SAQ) (Версія 1.0), від 29 вересня 2021 року, українською мовою; Україна, MK-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов’язковий обмежений скринінг, версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов’язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-1084-007, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Бєлікова А.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ | |

2 продовження додатка 13

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 2. | к.м.н., доцент Шпарик Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1433 від 16.09.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності MK-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (MK-3475A) у порівнянні з MK-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», MK-1084-007, версія 00 від 27 червня 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 14

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Синопсис основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2, переклад з англійської мови на українську мову від 02 липня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; Синопсис додатка до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1, переклад з англійської мови на українську мову від 02 липня 2025 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 11 липня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 серпня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 серпня 2025 р.; Форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 2.0 для України від 11 липня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 серпня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 11 липня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 6.0 від 13 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 3.0 від 13 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 3.0 від 13 серпня 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: |

2 продовження додатка 14

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | 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 | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, (лікувально-навчально- науковий центр), 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 | № 1271 від 11.08.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Платформне дослідження ІІ фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.1 від 25 квітня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.0 від 14 березня 2025 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Спаєр Терап’ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США |

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

Додаток 15

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | MK-7240-013, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін’єктора MK-7240 – сліпе дослідження, версія 1, українською мовою; MK-7240-013, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін’єктора MK-7240 – відкрите дослідження, версія 1, українською мовою; MK-7240-013, Інструкція із застосування досліджуваного препарату МК-7240/плацебо за допомогою автоін’єктора, сліпий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою; MK-7240-013, Інструкція із застосування досліджуваного препарату МК-7240 за допомогою автоін’єктора, відкритий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1271 від 11.08.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», MK-7240-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 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 16

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи 2.1.S.7.1 (S.7.1 - RIM-REGQUAL-117098 v5.0), 2.1.S.7.3 (S.7.3 - RIM-REGQUAL-117154 v7.0), 2.1.P.3.1 (P.3.1 - RIM-REGQUAL-120835 v7.0), 2.1.P.5.2 (P.5.2 - RIM-REGQUAL-115858 v2.0), 2.1.P.5.4 (P.5.4 - RIM-REGQUAL-115942 v3.0), 2.1.P.8.1 (P.8.1 - RIM-REGQUAL-116542 v4.0), 2.1.P.8.3 (P.8.3 - RIM-REGQUAL-116579 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Інаволісиб (GDC-0077) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг та оновлені розділи 2.1.P.3.1 (P.3.1 - RIM-REGQUAL-076934 v3.0), 2.1.P.8.1 (P.8.1 - RIM-REGQUAL-122909 v2.0), 2.1.P.8.3 (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093247 v3.0) досьє плацебо до Інаволісибу (GDC-0077) таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Додавання зразків маркувань досліджуваного лікарського засобу Інаволісиб (GDC-0077) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг українською мовою (BKL001252\_BX 39031875, BKL001236\_BL 39031874, BKL001239\_BX 39031944, BKL001238\_BL 39031943) разом із зразками маркувань титульних сторінок буклетів міжнародного КВ англійською мовою (BFP001309\_BX, BFP001308\_BL, BFP001311\_BX, BFP001310\_BL); Залучення додаткової виробничої дільниці F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland, для досліджуваних лікарських засобів Інаволісиб (GDC-0077), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг та Плацебо до Інаволісибу (GDC-0077), таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», WO41554, версія 10 від 02 травня 2025 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

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

Додаток 17

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ABP 206, Видання 2.2, від 19 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, версія 2.0 від 12 серпня 2025 року, для України, на основі базового шаблона форми інформованої згоди, версія 6.0 від 17 липня 2025 року, англійською та українською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від травня 2025 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 318 від 25.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату ABP 206 у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою, які раніше не отримували лікування», 20210031, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Амджен Інк., США [Amgen Inc., US] |

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

Додаток 18

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол MB-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin) до 48 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін’єкцій у комбінації з ін’єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін’єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», MB-108, версія 8 від 19 червня 2025 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA |

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

Додаток 19

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

26.09.2025\_ № 1494

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця | | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2012 від 03.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (MK-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», MK-4482-023, версія 00 від 27 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

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