Додаток 1

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

03.10.2025 № 1514

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 22 від липня 2025 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», GO29527, версія 12 від 24 травня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія) |

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

03.10.2025 № 1514

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-1308A, видання 7 від 08 серпня 2025 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 29 жовтня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з белзутифаном (MK-6482) та ленватинібом (MK-7902), або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 25 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 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

03.10.2025 № 1514

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу: CT-P51 (Пембролізумаб) версія 2.1 від 30 червня 2025 року |
| 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 5, версія 4.0 від 29 квітня 2025 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 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

03.10.2025 № 1514

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 21 від 11 липня 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для Подовженої фази дослідження, Модель для України, версія 2.0 від 25 серпня 2025 року, українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA |

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

03.10.2025 № 1514

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 31 липня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Тозоракімаб (Tozorakimab MEDI3506), версія 7.0 від 28 квітня 2025 року англійською мовою; Картка «Оновлення щодо Вашого КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ», версія 1.0 від 07.04.2025 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., доцент Демчук А.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | лікар Якименко Г.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», D9180C00012, версія 2.0 від 12 червня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

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

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

03.10.2025 № 1514

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», XL184–315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Exelixis, Inc., 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»

03.10.2025 № 1514

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Македонська І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро | к.м.н. Македонська І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднєва» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро | | к.м.н. Кириченко В.Д.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця | к.м.н. Кириченко В.Д.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», обласний дитячий Центр психічного здоров'я з консультативним прийомом, ліжками денного перебування та цілодобового перебування: відділення №16 психіатричне для дітей, м. Вінниця | | к.м.н. Мартинюк В.Ю.  Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров’я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ | к.м.н. Мартинюк В.Ю.  Державне некомерційне підприємство «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров’я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», EP0151, з поправкою 1 від 12 жовтня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | UCB Biopharma SRL, Бельгія |

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

03.10.2025 № 1514

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Дороніна М.В.  ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ | | 2. | лікар Гаврилюк І.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль | | 3. | лікар Готько І.Ю.  Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | | 4. | лікар Лещенко Ю.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», Лікувально-діагностичний центр, онкологічне відділення, м. Київ | | 5. | лікар Магдебура С.О.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», Медичний центр «Нейромед», онкологічне відділення, м. Вінниця | | 6. | лікар Манченко Д.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрамед», Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед», м. Ужгород | | 7. | к.м.н. Машевська О.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «БП МЕДІКАЛ», онкологічне відділення, м. Вінниця | | 8. | к.м.н. Остапенко Ю.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Медхауз», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ | | 9. | к.м.н., зав. від. Пономарьова О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ | | 10. | лікар Рекута А.С.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ | | 11. | д.м.н., проф. Русин А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород | | 12. | к.м.н., зав. від. Шпарик Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1433 від 16.09.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланомою (дослідження LEON)», MB11-C-01-25, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | мАбксайєнс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbxience Research S.L., Spain) |

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

03.10.2025 № 1514

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 7.0 В від 30 січня 2025 року; Інформаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 09 грудня 2024 року (українською, англійською і російською мовами); Картка-нагадування для учасника продовженого безперервного лікування версія 1.0 від 10 грудня 2024 року (українською, англійською і російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 та 11 від 04 грудня 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 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

03.10.2025 № 1514

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Демчук А.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | лікар Якименко Г.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1752 від 14.10.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з метою оцінки ефективності і безпечності препарату атуліфлапону при його пероральному застосуванні один раз на добу протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою середнього і важкого ступенів важкості», D7552C00001, версія 7.0 від 12 грудня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |

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

03.10.2025 № 1514

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 02 вересня 2025 року, українською мовою |
| 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 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

03.10.2025 № 1514

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об`єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я.  Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 4.0 від 31 січня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна |
| Спонсор, країна | ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) |

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

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

03.10.2025 № 1514

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 01 вересня 2025 р., українською та англійською мовами, для України; Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Василець В.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», соматичне відділення стаціонару, м. Одеса | 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 | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням», ADI-202300103, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року |
| 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) |