Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок» 23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, сліпе клінічне дослідження фази ІІ для оцінки ефективності, безпеки та переносимості разової інтратимпанальної дози препарату AC102 у порівнянні з пероральними стероїдами для лікування ідіопатичної раптової сенсоневральної втрати слуху», код дослідження AC102-201, версія 3.0 від 23.08.2023 |
| Заявник, країна | ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр |
| Спонсор, країна | АудіоК'юр Фарма ГмбХ (AudioCure Pharma GmbH), Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | AC102 (АС102); хімічно синтезований і мікронізований кристал; Гель для ін’єкцій 12 мг/мл міліграм(и)/мілілітр; Basic Pharma Manufacturing B.V., Нідерланди;  Плацебо до AC102, Гель для ін’єкцій; Basic Pharma Manufacturing B.V., Нідерланди |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Фіщук Р.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення хірургії голови та шиї, м. Івано-Франківськ  2) к.м.н. Комашко Н.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ  3) д.м.н., проф. Дєєва Ю.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології для дорослих та дітей, м. Київ  4) лікар Куліненко М.Г.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ  5) к.м.н. Лешак В.І.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрамед», лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій Астрамед», м. Ужгород |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Преднізолон 10 мг GALEN® таблетки; Таблетки 10 мг міліграм(и); HWI Pharma Services GmbH, Німеччина;  Плацебо до Преднізолон 10 мг GALEN® таблетки; HWI Pharma Services GmbH, Німеччина |
| 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 | - Окуляри Френзеля: goggles Nystagmus Type 503, DEHAG;  - Ваги: EMB 500-1, KERN & SOYN GmbH;  - Температурний контролер: LOG200 PDF data logger, DOSTMANN electronic GmbH;  - Тести на вагітність у сечі (смужки): viola ® Pregnancy test, CARE diagnostica Produktions- und Vertiebsgesellschaft m.b.H.;  - Тест-смужки для аналізу сечі: test Combur-10, Roche Diagnostics GmbH |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу frexalimab (SAR441344), видання 6 від 17 січня 2024 року; Оновлені зразки маркування вторинної та первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Frexalimab 1200 мг/8 мл розчину (150 мг/мл), розчин для ін’єкцій, версія 1.0 від 27.02.2024 року українською мовою; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD Quality Data A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation, Frexalimab, solution for injection, 150mg/mL, від 01 грудня 2023 року; IMPD Quality Data, Drug Substance, frexalimab (150 mg/mL solution), від 29 лютого 2024 року; CTA Quality Data, Drug Substance, frexalimab (150 mg/mL solution), Appendix to S.2.6 Manufacturing process development, Description and evolution of the C1P1F1 drug substance manufacturing process, Analytical comparability assessment for the 500 L to 1000 L scale up, від 27 квітня 2023 року; CTA Quality Data, Drug Substance, frexalimab (150 mg/mL solution), Appendix to S.2.6 Manufacturing process development, Analytical comparability assessment for the change from C1P1F1 to C2F2P2 drug substance and drug product materials, 21 листопада 2023 року; IMPD Quality Data, Drug Product, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/ 8 mL (150 mg/mL), від 29 лютого 2024 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін’єкцій (по 300 мг у флаконах об’ємом 2 мл), до 24 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін’єкцій (по 1200 мг у флаконах об’ємом 8 мл): Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services Limited, США; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Quality Assistance SA, Бельгія; Додання міжнародної непатентованої назви Frexalimab до досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін’єкцій (по 300 мг у флаконах об’ємом 2 мл); Додання форми випуску 1200 мг/8 мл до досліджуваного лікарського засобу SAR441344, розчин для ін’єкцій |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| 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 03, версія 1 від 16 листопада 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 04 березня 2024 (англійською, українською та російською мовами); Інформація про вагітну партнерку чи вагітну учасницю для збору даних про вагітність та пологи та Форма інформованої згоди на збирання даних про вагітність та пологи (для вагітної партнерки чи вагітної учасниці), версія 3.0 від 06 березня 2024 року (англійською, українською та російською мовами); Лист до пацієнта, версія 1.0 від 07 березня 2024 (англійською та українською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 14 від грудня 2023 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 14 dated December 2023); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 таблетки, версія 9 від грудня 2023 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets, version 9 dated December 2023); Брошура дослідника версії 9.0 від 13 березня 2024 року (англійською мовою) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності i переносимості препарату IMU-838 у пацiєнтiв з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 5.1 від 3 лютого 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасника і форма інформованої згоди на визначення антитіл до MOG для потенційних учасників у дослідженні MOG001, шаблон для України, версія 1.0 від 15 березня 2024 року, українською та російською мовами; Зміна кількості досліджуваних в Україні до 20 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїн (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), лікарська речовина, версія 06 від 01 березня 2024 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Sobi, Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, PD-332991 (Palbociclib), версія 17.0 від лютого 2024 року, англійською мовою; A5481173\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 18 березня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2024 р., українською мовою; A5481173\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 18 березня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2024 р., російською мовою; Інформаційна картка дослідження, версія 1.0 від 19 лютого 2024 р., російською мовою; Інформаційна картка дослідження, версія 1.0 від 19 лютого 2024 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ 2.3 Вступ від 15 квітня 2024 року, Р.1. лікарський засіб Фулвестрант, Р.3.1. лікарський засіб Фулвестрант, від 15 квітня 2024 року; Лист про адміністративні зміни до протоколу клінічного випробування від 06 лютого 2024 р. англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 531 від 26.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р. |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Кобзєв О.І.  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне | | 2. | лікар Король Ю.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії та онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів | | 3. | лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк | | 4. | лікар Шмига О.Ю.  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 |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| 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) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, препарат ОКТАПЛЕКС, видання 18 від 28 березня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Xa», LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма АҐ» (Octapharma AG), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 400 до 600 осіб |
| 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 5 від 13 жовтня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист-роз’яснення від 25 березня 2024 року до Протоколу клінічного дослідження SOR102-101, остаточна версія 4.0 від 18 січня 2024 року, англійською мовою; Скріншоти ePRO «Щоденник для щоденної реєстрації прийому досліджуваного препарату» та «Щоденник учасника дослідження», версія 01 від 01 квітня 2024 року, англійською мовою; Скріншоти ePRO «Щоденник для щоденної реєстрації прийому досліджуваного препарату» та «Щоденник учасника дослідження», версія 01 від 26 квітня 2024 року, українською мовою; Лист від лікаря до лікаря про направлення пацієнтів, версія 01 від 10 квітня 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 подвійне сліпе дослідження фази I першого застосування препарату у людини з однократним застосуванням у зростаючих дозах та багатократним застосуванням препарату SOR102 для вивчення безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових дорослих учасників та пацієнтів-добровольців з виразковим колітом від легкого до важкого ступеня тяжкості», SOR102-101, остаточна версія 4.0 від 18 січня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Соррісо Фармас’ютикалз, Інк., США / Sorriso Pharmaceuticals, Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

23.05.2024 № 874

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування IMCY-MS-001, версія 3.0 від 10 квітня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження l/ll фази з ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпечності та ефективності препарату IMCY-0141 у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РР-РС)», IMCY-MS-001, версія 2.0 від 07 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | ІМСІС СА, Бельгія / IMCYSE SA, Belgium |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |