Додаток 1

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 7.0 від 29 травня 2024 року; Оновлена Брошура Дослідника щодо Acalabrutinib (ACP-196), видання 13.0 від 14 березня 2024 р.; Стисла характеристика лікарського засобу Rituximab (MabThera) концентрат 500 mg для розчину для інфузій від 27 вересня 2023 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року, перекладено українською мовою для України 21 серпня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, місцева версія для України, 8.0 від 6 серпня 2024 року, перекладено російською мовою для України 21 серпня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 6.0 від 22 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands |

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Шнайдерман П.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | лікар Шнайдерман П.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», MK-3475-587, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 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) |

Додаток 3

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційна картка учасника дослідження, версія 4.0 від 31 травня 2024 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 7.1 від 18 серпня 2023 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 4

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 11 від 17 червня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018  № 2030 від 07.11.2018  № 1896 від 27.08.2019 |
| 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 та 10 від 16 грудня 2022 року;  «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 від 16 грудня 2022 року;  «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 6.0 від 13 березня 2023 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 5

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Резюме результатів клінічного випробування, версія від червня 2024 р. українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 7 від 15 вересня 2023 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 6

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 4.0 від 12 лютого 2024 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 12.0 від 06 лютого 2024 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року. Перекладено українською мовою для України 29 липня 2024 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 23 липня 2024 року. Перекладено російською мовою для України 26 липня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 3.0 від 17 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], 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»

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-002, Поправка 03 від 19 серпня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2239 від 13.12.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», OMS906-PNH-002, Поправка 02 від 27 жовтня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США |

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування BJT-778-001, версія 4.0, поправка 3, від 29 липня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 5.0 від 28 серпня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 5.0 від 01 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 2.0 від 28 серпня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 2.0 від 01 серпня 2024 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 742 від 17.04.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», BJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США |

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Демчук А.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | | 2. | к.м.н., доцент Тхоровський М.А.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця | | 3. | к.м.н. Жованик Н.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород | | 4. | д.м.н., проф. Ступницька Г.Я.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євромедсервіс», м. Чернівці | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятору будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятору глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року |

2 продовження додатка 9

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-7684/MK-7684A (Vibostolimab), видання 13 від 07 серпня 2024 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу MK-7684A (MK-7684 + MK-3475) (Kit, Vial), версія 2.0 від 03 травня 2024 р., англійською та українською мовами; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Kit, Vial), версія 2.0 від 29 квітня 2024 р., англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження III фази MK-7684A (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом MK-7684A порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), MK-7684A-006, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

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

Додаток 11

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-1308A, видання 6 від 08 серпня 2024 року, англійською мовою |
| 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 05 від 04 червня 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 12

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Кавротолімод, видання 1.1, від 29 липня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина А, версія 2.0 від 02 вересня 2024 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини А основного дослідження, версія 1.1 від 27 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина В, версія 2.0 від 02 вересня 2024 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини В основного дослідження, версія 1.1 від 27 серпня 2024 року, англійською та українською мовами; BJT-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно участі у дослідженні більше ніж в одній групі, від 12 червня 2024 р., англійською; BJT-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно вікна забору ФСГ (FSH) та ФК (РК) для Частини A, від 16 серпня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1268 від 19.07.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 1b для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B», BJT-008-001, версія 1.0 від 08 травня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay 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»

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Декспраміпексол, версія 8.0 від 14 серпня 2024 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 160 до 300 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1973 від 17.11.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США |

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок Буклету маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг від 29 травня 2024 року, включаючи зразок маркування українською мовою, ревізія 3 від 21 травня 2024 року; Пам'ятка з аналітичної хімії\_Обґрунтування умов зберігання Ібрутинібу, капсули 140 мг, версія 1.0 від 20 лютого 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 939 від 23.05.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», PCYC-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія |

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

7.10.2024 року № 1711

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення нових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Ярош В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків | | 2. | лікар Гончар О.В.  Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька» », терапевтичне відділення з ліжками для учасників ЛНА на ЧАЕС, м. Кременчук | | 3. | к.м.н. Ружанська В.О.  Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення, м. Вінниця | | 4. | лікар Вацеба М.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарні №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ | | 5. | д.м.н., проф. Сміян С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль | |
| 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», ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024 |

2 продовження додатка 15

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