Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності MK-7240/PRA023 у пацієнтів із системною склеродермією, пов’язаною з інтерстиціальним захворюванням легень (ССД-ІЗЛ)», код дослідження PR200-104 (MK-7240-007), версія 4.0 від 22 листопада 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | «Прометеус Біосайнсез, Інк.» (Prometheus Biosciences, Inc.), дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» (Merck & Co., Inc.), США (USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | MK-7240/PRA023 (MK-7240/PRA023; Tulisokibart); Концентрат для розчину для інфузій, 500 мг, 60 мг/мл, у флаконі; 60 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK LIMITED, United Kingdom; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC, USA; Ajinomoto Althea, lnc., USA; Bioreliance Corporation, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, lnc., USA; Fisher Clinical Services, USA;  Плацебо до MK-7240/PRA023 (Натрію хлорид, розчин для інфузій 9 мг/мл по 250мл у пакетах); розчин для інфузій; 9 мг/мл; Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Гнилорибов А.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ  2) лікар Карпенко О.О.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ  3) лікар Надашкевич О.Н.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | 4) 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  5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця  6) д.м.н., проф. Яременко О.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| 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 | - Центрифуги;  - Інкубатори;  - Min-Max термометри;  - Інфузійні насоси;  - Мішки і лінії для інфузій;  - Лабораторні набори та інші витратні матеріали для центральної лабораторії;  - Пристрої для ведення електронних щоденників (з усіма комплектуючими частинами);  - Ноутбуки/ планшети (ePRO);  - Апарат для проведення DLCO-тесту;  - Інші супутні матеріали |

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

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| 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», код дослідження D7552C00001, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Атуліфлапон; AZD5718; таблетки; 125 мг; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;  Плацебо до Атуліфлапон (целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, безводний, кроскармелоза натрію, магнію стеарат); таблетки; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; PATHEON FRANCE, Франція |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Демчук А.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця  2) к.м.н. Рудник В.Т.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ  3) к.м.н., доцент Слепченко Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця  4) д.м.н., проф. Ступницька Г.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| 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 | ― |

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

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор pMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | CHF 5993 (pMDI), Trimbow®, CHF 5993 (CHF 5993; Беклометазон дипропіонат зневоднений (BDP), CHF718 Формотерол фумарат (FF); CHF1531.02, Глікопіроній бромід (GB), CHF5259.02; Аерозоль для інгаляцій під тиском; Розчин; Інгалятор, що містить 120 інгаляційних доз; BDP/FF/GB: 100/6/12.5 µg (мікрограм); Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; PPD Development, США; CHIMAN S.R.L., Італія;  Плацебо до CHF 5993 (pMDI), Trimbow®, CHF 5993 (Ethanol, anhydrous, Co-solvent HFA-134a (norflurane) Propellant); Аерозоль для інгаляцій під тиском; Розчин; Інгалятор, що містить 120 інгаляційних доз; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; PPD Development, США |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Добрянський Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ  2) д.м.н., проф. Дитятковська Є.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро  3) д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ |

2 продовження додатка 3

|  |  |
| --- | --- |
|  | 4) к.м.н. Примушко Н.А.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ  5) д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця  6) д.м.н., проф. Коваленко С.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна дитяча клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці  7) лікар Патюк Ю.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | CHF 1535 pMDI, CHF1535, ФОСТЕР, INNOVAIR®, FOSTER (CHF1535pMDI; Беклометазон дипропіонат зневоднений (BDP), CHF718; Формотерол фумарат дигідрат (FF), CHF 1535 CHF1534.02); Аерозоль для інгаляцій під тиском; Розчин; Інгалятор, що містить 120 інгаляційних доз; BDP/FF: 100/6 µg (мікрограм); Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія |
| 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 | ― |

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

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату AZD8630, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження D6830C00003, версія 1.0 від 21 червня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | AZD8630 (AZD8630 (MEDI8630); 2928519-36-0; людський анти-ТСЛП антиген (IgG1λ) зв’язуючий фрагмент (Fab)); порошок для інгаляцій в капсулах; 0,4 мг; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM;  Плацебо до AZD8630, порошок для інгаляцій в капсулах; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM;  AZD8630 (AZD8630 (MEDI8630); 2928519-36-0; людський анти-ТСЛП антиген (IgG1λ) зв’язуючий фрагмент (Fab)); порошок для інгаляцій в капсулах; 2 мг; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM;  Плацебо до AZD8630, порошок для інгаляцій в капсулах; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, |

2 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
|  | United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM;  AZD8630 (AZD8630 (MEDI8630); 2928519-36-0; людський анти-ТСЛП антиген (IgG1λ) зв’язуючий фрагмент (Fab)); порошок для інгаляцій в капсулах; 8 мг; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM;  Плацебо до AZD8630, порошок для інгаляцій в капсулах; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services Inc., United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Донець О.А.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ  2) д.м.н., проф. Гавриcюк В.К.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ  3) к.м.н. Варунків О.І.  Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ  4) к.м.н. Жованик Н.В. |

3 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
|  | Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| 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 | Пристрій - Інгалятор Saphira (SAPH-DPI-T2), AstraZeneca AB, Sweden.  САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ / Сальбутамол (18559-94-9; Salbutamol Sulfate); інгаляція під тиском, суспензія; 100 мкг; ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (LABORATORIO ALDO-UNION, S.L.), ІСПАНІЯ.  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА» |

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

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Іванішин О.Б.  Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів | лікар Іванішин О.Б.  «Університетська Лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2204 від 26.12.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня (RELIEVE UCCD)», TV48574-IMM-20036, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США |

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

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.  Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, відділення порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг | д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.  Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками (порушень ритму серця), Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг | | к.м.н. Качур В.В.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ | к.м.н. Качур В.В.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ | |

2 продовження додатка 6

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | лікар Кулик А.В.  Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси | зав. відділення Кулик А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси |   Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Стець Р.В.  Комунальна установа «6-a міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Стець Р.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «НОВАлікарня», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 6.0 від 13 березня 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 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист-звернення до пацієнтів МПВ 343404, версія 1.0 від 17 липня 2024 року; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Костюченко А.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця | к.м.н. Костюченко А.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця |   Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Лекомцева Є.В.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків | к.м.н., доцент Посохов М.Ф.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 4 від 21 грудня 2023р. |
| 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 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород | 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,  м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 оциперлімабу, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 5.0 від 22 грудня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США |

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

Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Іванішин О.Б.  Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Львів | лікар Іванішин О.Б.  «Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2204 від 26.12.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», TV48574-IMM-20038, з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США |

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

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Перчук І.В.  Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ | к.м.н. Перчук І.В.  Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 397 від 07.03.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерецидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 06, версія 1 від 07 травня 2024 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 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток №1 від 29 липня 2024 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (JNJ-67896062), видання 21 від 01 грудня 2023 року; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія-модель для України, версія 5.0 від 06 вересня 2024 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», NOPRODPAPUH3001, з поправкою 2 від 04 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія |

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

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Левченко О.М.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса | лікар Арапу М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 915 від 08.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 8 від 30 червня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |

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

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди на участь у фазі нагляду, версія 7.0 для України українською мовою від 22 серпня 2024 р. На основі майстер версії форми інформованої згоди на участь у фазі нагляду для дослідження BO42843, версія 8 від 15 серпня 2024 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази ІІІ дослідження застосування атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад’ювантної терапії у пацієнтів з м’язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», BO42843, версія 8 від 22 березня 2024 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 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. Бабаніна Т.В.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | | 2. | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці | | 3. | к.м.н. Корчинська М.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ | | 4. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення пульмонології, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль | | 5. | к.м.н. Москаленко С.М.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | | 6. | лікар Василенко К.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | | 7. | к.м.н. Жованик Н.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Ужгород | |

2 продовження додатка 14

|  |  |
| --- | --- |
| 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 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Декспраміпексол, версія 8.0 від 14 серпня 2024 р., англійською мовою |
| 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 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», AR-DEX-22-01, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023 |
| 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 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 1.1 від 10 вересня 2024 року для України українською мовою на основі Mастер версії номер 2.0 від 08 липня 2024 року; Опитувальник «COPD Assessment Test (CAT) eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 09.09.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «AZ\_D9180C00012-MIRANDA Evening Diary eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Навчальний модуль «HHTM + Optional eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Навчальний модуль «LibH\_Clario\_TrainingModule eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Скріншоти матеріалів для пацієнта «AZ\_D9180C00012-MIRANDA Patient Connect eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Інструкції та опитувальники «Patient Instructions eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «AZ\_D9180C00012-MIRANDA PGIC eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «AZ\_D9180C00012-MIRANDA PGIS eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Скріншоти нагадування для пацієнтів «AZ\_D9180C00012-MIRANDA Reminder Icons eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «SGRQ eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Опитувальник «WPAI-GH eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 29.08.2024р. англійською та українською мовами; Інструкція із застосування Тозоракімаб або плацебо 300 мг/2 мл (150 мг/мл), локальна версія 1.0 від 13.09.2024, мастер версія 2.0 від 06.09.2022 українською мовою; Інструкція щодо самостійного введення тозоракімабу вдома чи в віддаленому місці учасником та/або його |

2 продовження додатка 16

|  |  |
| --- | --- |
|  | законним представником під час дослідження, локальна версія 1.0 від 12 вересня 2024р. на основі мастер версії 1.0 від 7 липня 2023 р. українською мовою; Голосовий та екранний сценарій до відео «Як користуватись попередньо наповненим шприцом», версія 1.0 від 15.08.2024 англійською та українською мовами; Відео для пацієнтів «Як користуватись попередньо наповненим шприцом», версія 1.0 від жовтня 2023р. українською мовою |
| 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 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Резюме результатів клінічного випробування, липень 2024 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія E від 30 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія |

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

Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Стець Р.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Стець Р.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «НОВАлікарня», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |

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

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження TV48574-IMM-20036 з Поправкою 04 (JP 05) (ES 01) (FR 01), версія від 08 липня 2024 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження з Поправкою 04 (JP 05) (ES 01) (FR 01), переклад з англійської мови на українську мову від 13 серпня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 19 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на спостереження за вагітністю, редакція 2.0 для України від 30 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), редакція 3.0 для України від 19 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, редакція 3.0 для України від 19 серпня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2024 р.; Подовження запланованої тривалості клінічного випробування в світі до 2 років 3 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2204 від 26.12.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня (RELIEVE UCCD)», TV48574-IMM-20036, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США |

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

Додаток 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

14.10.2024 № 1752

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу S-217622/Ensitrelvir, версія 07 від 28 червня 2024 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб S-217622 таблетки, версія 3.0 від червня 2024 року, англійською мовою; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні на 2 роки, а саме - до травня 2025 року включно; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу S-217622 / Ensitrelvir: найменування організації: Shionogi & Co., Ltd. місцезнаходження: 1-3, Kuise Terajima 2-chome, Amagasaki, Hyogo 660-0813, Japan та найменування організації: Fisher Clinical Services UK Limited, місцезнаходження: Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4OD, United Kinodom; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу S-217622/ Ensitrelvir до 42 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 537 від 23.03.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», 018 / ACTIV, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Фармаксі», Україна |
| Спонсор, країна | Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA |

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