Додаток 1

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження D6402C00012, версія 2.0 від 11 січня 2024 |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin); Balcinrenone (1850385-64-6; AZD9977); Дапагліфлозину пропандіол; Dapagliflozin propanediol (960404-48-2; BMS-512148-05); тверда капсула; 15/10 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA;  Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin); Balcinrenone (1850385-64-6; AZD9977); Дапагліфлозину пропандіол; Dapagliflozin propanediol (960404-48-2; BMS-512148-05; тверда капсула; 40/10 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA;  Плацебо до Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 15/10 мг та 40/10 мг; мікрокристалічна целюлоза, стеарилфумарат натрію; тверда капсула; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) 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  2) лікар Мелащенко Ю.Г.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця  3) лікар Решотько О.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Форксіга (FORXIGA™/FARXIGA™, Дапагліфлозин/ Dapagliflozin); Дапагліфлозину пропандіол/Dapagliflozin propanediol (960404-48-2; BMS-512148-05); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;  Плацебо до Форксіга (FORXIGA™/FARXIGA™, Дапагліфлозин/ Dapagliflozin), моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, стеарат магнію, покриття Opadry II зелене, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Confab Laboratories, Inc, Canada |
| 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 | 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 2

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Основна назва (дослідження-платформа): «Відкрите дослідження-платформа з участю пацієнтів, переведених з попередніх досліджень для продовження досліджуваного лікування та подальшого моніторингу безпеки»  Назва підпротоколу (Intervention Specific Appendix (ISA) 2): ISA 2: «Специфічний додаток до майстер-протоколу PLATFORMPACAN1001 – довгострокове продовження дослідження 64264681LYM1001», код дослідження PLATFORMPACAN1001 64264681LYM1001 ISA 2, PLATFORMPACAN1001, Версія – Оригінал, від 09 липня 2024 року; 64264681LYM1001 ISA 2, Версія - Поправка 1, від 14 серпня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | JNJ-64264681 (JNJ-64264681-ZAT, BTKi); JNJ-64264681, JNJ-64264681-ZAT, G005; капсули; 140 мг (міліграм); Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., Китай |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Карнабеда О.А.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, 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 | ― |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності навітоклаксу у комбінації з руксолітинібом порівняно з найкращою доступною терапією у пацієнтів з рецидивуючим/рефрактерним мієлофіброзом (TRANSFORM-2), що включає додаткову частину C - безперервний доступ до навітоклаксу для пацієнтів, які переведені з досліджень M10-166, M16-109, M16-191 та M19-753», код дослідження M20-178, версія 6.1 (лише для Сполучених Штатів Америки, Канади, Австралії, Японії, Південної Кореї, Тайваню, Ізраїлю, Сербії, Туреччини, України і Росії) від 26 липня 2024 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Навітоклакс (ABT-263 (A-855071); 923564-51-6; ABT-263; SUB171635; Описова назва: Na; Navitoclax); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія;  Навітоклакс (ABT-263 (A-855071); 923564-51-6; ABT-263; SUB171635; Описова назва: Na; Navitoclax); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Масляк З.В.  Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів  2) к.м.н. Кисельова О.А.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ  3) д.м.н., проф. Клименко С.В.  Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |

2 продовження додатка 3

|  |  |
| --- | --- |
| 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»

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування CT-P53 3.1, версія 2.3 від 18 жовтня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника CT-P53, версія 2.1 від 21 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 4.0 від 05 листопада 2024 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 3.2 від 25 жовтня 2024 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Визначення біомаркерів, версія 3.0 від 05 листопада 2024 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою - Визначення біомаркерів, версія 1.3 від 25 жовтня 2024 року; Текст маркування для первинної та вторинної упаковки для досліджуваного лікарського засобу CT-P53, Період продовження лікування, версія 1.0 від 17 жовтня 2024 року, для України, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2080 від 07.12.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату CT-P53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», CT-P53 3.1, версія 2.2 від 29 грудня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Матеріали для пацієнтів: Опитувальник для пацієнтів щодо місцевої переносимості [Local tolerability questionnaire, Protocol number: EFC17919 / EFC17504, Ukrainian / Russian version for Ukraine], версія 1.0 від 02 листопада 2023 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) – Втома [PGI-C-Fatigue-Sanofi – Ukraine/Ukrainian\_Ukraine/Russian – Version of 02 Aug 2024 – ICON], версія від 02 серпня 2024 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість (PGIS) – Втома [PGI-S-Fatigue-Sanofi – Ukraine/Ukrainian\_Ukraine/Russian – Version of 02 Aug 2024 – ICON.], версія від 02 серпня 2024 року, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | №   п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Кірціянова В.Є.  Лікувально-діагностичний центр підприємства «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 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 6

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 100 до 150 скринованих та з 50 до 75 рандомізованих пацієнтів; Рекламна листівка для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком про проведення міжнародного клінічного дослідження фази 3 та стисла інформація про дослідження, версія 6.0 від 12 липня 2024, англійською та українською мовами; Рекламний плакат для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком, які зацікавлені у участі в міжнародному клінічному дослідженні фази 3, версія 6.0 від 12 липня 2024, англійською та українською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник NRS болю в суглобах (Joint Pain NRS)), версія 1.32 від 14.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник Основний симптом, що викликає занепокоєння, про який повідомив пацієнт (Patient-reported main symptom of concern), версія 1.44 від 20.12.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальники Біль у суглобах (Загальне враження пацієнта щодо ступеня тяжкості (Patient Global Impression of Severity) (PGI-S) та Загальне враження пацієнта щодо зміни свого стану (Patient Global Impression of Change) (PGI-C)), версія 1.32 від 14.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire) (WPAI Lupus), версія 1.46 від 21.12.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник про особисті витрати, пов’язані з вовчаком (Lupus-Related Out-of-Pocket Costs) (LOOP-C), версія 1.37 від 22.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – запитальник Якість життя при вовчаку (Lupus Quality of Life (LupusQoL)), версія 1.38 від 29.11.2022 р., українською та російською мовами; Зображення на електронному опитувальнику для пацієнта – опитувальник Ваше здоров’я та самопочуття (SF-36v2), версія 1.38 від 29.11.2022 р., українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: |

2 продовження додатка 6

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Клебан Я.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров`я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ | | 2. | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир | | 3. | доктор філософії «Медицина» Кулик А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси | | 4. | лікар Зябченко М.Г.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | | 5. | д.м.н., проф. Хіміон Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ | | 6. | д.м.н., проф. Чопей І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | | 7. | к.м.н. Урсол Н.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький | |

3 продовження додатка 6

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 8. | к.м.н. Адарічев В.В.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ | | 9. | д.м.н., проф. Чопяк В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів | | 10. | д.м.н., проф. Абрагамович У.О.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A301, фінальна версія 2 від 04 грудня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Неффа М.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків | к.м.н. Неффа М.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ | | 2. | 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 | | 3. | д.м.н. Курик Л.М.  Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ | | 4. | д.м.н., проф. Швайко Л.І.  Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної пульмонології, м. Київ | | 5. | 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 | | 6. | к.м.н. Яковенко О.К.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк | |

2 продовження додатка 8

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 7. | к.м.н. Мигович В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ | | 8. | д.м.н., проф. Жебель В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний медичний реабілітаційний центр ветеранів війни та радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця | | 9. | к.м.н. Сідоров А.А.  Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| 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-3)», AR-DEX-22-02, поправкa 2, від 20 лютого 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Аретея Терап’ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc, USA) |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування МК-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 жовтня 2024 року, англійською мовою; 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.  Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», онкологічне відділення, м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), MK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 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 10

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | головний лікар Пугач М.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ | лікар Пугач М.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Артес Медікум», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ |   Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Головчанський С.О.  Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», м. Львів | | 2. | к.м.н. Матущак О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ (ВП) «5-а Лікарня», поліклінічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Львів | | 3. | к.м.н. Опаленик С.М.  Медичний центр «Ендоклінік» товариства з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», м. Ужгород | | 4. | лікар Шульга Д.Ф.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1469 від 21.08.2024 |

2 продовження додатка 10

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», AVT16-GL-C01, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland) |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб) та відповідного Плацебо: IMPD QUALITY DATA - DRUG SUBSTANCЕ, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 18 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA - DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 16 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA, Placebo matching frexalimab solution for injection, 8 mL/vial, видання від 10 липня 2024 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фрексалімаб (SAR441344), 1200 мг/8 мл (150 мг/мл), розчин для ін’єкцій, та відповідного Плацебо, з 24 до 36 місяців; Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (Вихідні данні/Версія для оцінювання) [C-SSRS BaselineScreening - English (US) –Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00] версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оценки тяжести суицида Колумбийского университета C-SSRS исходные/скрининговые данные [C-SSRS Baseline Screening - English (US)–Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (з моменту останнього візиту) [C-SSRS SLV - English (US) – Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00], версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оценки тяжести суицида Колумбийского университета C-SSRS c момента последнего визита [C-SSRS Since Last Visit - English (US) – Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Анкета щодо стану здоров’я EQ-5D-5L», [EQ-5D-5L, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 12-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 12 вересня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану Анкета «Втома – Розсіяний склероз – Коротка форма 8а», [PROMIS Fatigue MS, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Анкета про вплив розсіяного склерозу, варіант 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine), 26-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 26 вересня 2024 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала влияния рассеянного склероза, версия 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English |

2 продовження додатка 11

|  |  |
| --- | --- |
|  | (US), Russian (Ukraine), 17-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 17 вересня 2024 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість (PGIS) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); - Роздрук змісту екрану «Навчальний модуль із користуванням планшетом», [ English (US), Ukrainian (Ukraine), 25.ноя.20, 2,00], версія 2,00 від 25 листопада 2020 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Учебный модуль по использованию планшета», [ English (US), Russian (Ukraine), 11.сен.20, 1,00], версія 1,00 від 11 вересня 2020 року (російською мовою) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України №1941 від 19.11.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з нерецидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», EFC17504, з поправкою 01, версія 1 від 07 грудня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція) |

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

Додаток 12

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб) та відповідного Плацебо: IMPD QUALITY DATA - DRUG SUBSTANCЕ, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 18 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA - DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 16 жовтня 2024 року; IMPD QUALITY DATA, Placebo matching frexalimab solution for injection, 8 mL/vial, видання від 10 липня 2024 року; A.2 ADVENTITIOUS AGENTS SAFETY EVALUATION, Frexalimab, solution for injection, 150 mg/mL, видання від 19 липня 2024 року; QUALITY DATA REVIEWER GUIDE SAR441344/frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 18 жовтня 2024 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Фрексалімаб (SAR441344), 1200 мг/8 мл (150 мг/мл), розчин для ін’єкцій, та відповідного Плацебо, з 24 до 36 місяців; Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (Вихідні данні/Версія для оцінювання) [C-SSRS BaselineScreening - English (US) –Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00] версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оценки тяжести суицида Колумбийского университета C-SSRS исходные/скрининговые данные [C-SSRS Baseline Screening - English (US)–Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету C-SSRS (з моменту останнього візиту) [C-SSRS SLV - English (US) – Ukrainian (Ukraine) – 11-окт-19 - 1,00], версія 1,00 від 11 жовтня 2019 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану Шкала оценки тяжести суицида Колумбийского университета C-SSRS c момента последнего визита [C-SSRS Since Last Visit - English (US) – Russian (Ukraine) – 07-Oct-2020 – 1.00], версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Анкета щодо стану здоров’я EQ-5D-5L», [EQ-5D-5L, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 12-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 12 вересня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану Анкета «Втома – Розсіяний склероз – Коротка форма 8а», [PROMIS Fatigue MS, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Анкета про вплив розсіяного склерозу, |

2 продовження додатка 12

|  |  |
| --- | --- |
|  | варіант 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine), 26-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 26 вересня 2024 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала влияния рассеянного склероза, версия 2 (MSIS-29v2)», [Sanofi, English (US), Russian (Ukraine), 17-Sep-24, 1.00], версія 1.00 від 17 вересня 2024 року (російською мовою); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість (PGIS) - Втома», [Sanofi, English (US), Ukrainian (Ukraine)/ Russian (Ukraine), 3-Aug-24, 1.00], версія 1.00 від 3 серпня 2024 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану «Навчальний модуль із користуванням планшетом», [ English (US), Ukrainian (Ukraine), 25.ноя.20, 2,00], версія 2,00 від 25 листопада 2020 року (українською мовою); Роздрук змісту екрану «Учебный модуль по использованию планшета», [ English (US), Russian (Ukraine), 11.сен.20, 1,00], версія 1,00 від 11 вересня 2020 року (російською мовою) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 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 13

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Алексєєва Н.Г.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | | 2. | д.м.н., проф. Андрейчин С.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №2, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль | | 3. | к.м.н. Бабаніна Т.В.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | | 4. | лікар Коломійчук Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ | | 5. | лікар Легун О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології, діалізу та трансплантації, відділення амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ | | 6. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль | |

2 продовження додатка 13

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 7. | лікар Мелащенко Ю.Г.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | | 8. | к.м.н. Мишанич Г.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ | | 9. | к.м.н. Мороз Т.П.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення нефрології, м. Чернівці | | 10. | д.м.н., проф. Пентюк Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця | | 11. | к.м.н., доц. Стрижак В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород | | 12. | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України №1941 від 19.11.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров’яним тиском», D6972C00002, версія 1.0 від 26 серпня 2024 року |

3 продовження додатка 13

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

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення дослідника-координатора в Україні – д.м.н., проф. Пархоменко Олександр Миколайович; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Решотько Д.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | | 2. | к.м.н. Романова О.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ | | 3. | лікар Мелащенко Ю.Г.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | | 4. | к.м.н., доцент Галюк Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ | | 5. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення кардіології, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль | | 6. | д.м.н. Міщенко Л.А.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ | |

2 продовження додатка 14

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 7. | д.м.н., проф. Пентюк Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця | | 8. | д.м.н., проф. Пархоменко О.М.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ | | 9. | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир | | 10. | д.м.н., проф. Андрейчин С.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №2, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль | | 11. | лікар Алєксєєва Л.З.  Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ | | 12. | к.м.н., доцент Чендей Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |

3 продовження додатка 14

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», D6973C00001, версія 1.0 від 27 серпня 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»

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 13 листопада 2024 р. українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/MK-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», MK-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 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 16

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 21 від 08 травня 2024 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | медичний директор Левенко О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя | к.м.н. Голобородько О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя | |
| 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 05 від 05 грудня 2023 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 17

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура Дослідника видання 20 від 29 липня 2024р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 146 від 21.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, Адміністративне оновлення #4 від 22 лютого 2023р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна |
| Спонсор, країна | Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain) |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT16, розділ «Якість», версія 2.0 від 17 травня 2024 р., англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AVT16 (Vedolizumab, Ведолізумаб), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг у флаконі для одноразового використання до 24 міс. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1469 від 21.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності AVT16 для внутрішньовенного введення і препарату Ентивіо® у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», AVT16-GL-C01, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland) |

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-867 з інкорпорованою поправкою 08 від 11 жовтня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження ІІІ фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або II (KEYNOTE-867)», MK-3475-867, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 квітня 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 20

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження MOR208C310, редакція 10.0 від 27 вересня 2024 р.; Синопсис протоколу дослідження від 27 вересня 2024 р. (редакція 10.0), переклад з англійської мови на українську мову від 23 жовтня 2024 р.; Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб, редакція 19 від 17 вересня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (на основі редакції 9.1 від 21 жовтня 2024 р.), остаточна редакція 6.0 англійською мовою для України від 24 жовтня 2024 р., остаточна редакція 6.0 українською мовою для України від 24 жовтня 2024 р., остаточна редакція 6.0 російською мовою для України від 24 жовтня 2024 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси | лікар Ногаєва Л.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», блок гематології дорослих відділу гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В- крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику [frontMIND]», MOR208C310, остаточна редакція 9.0 від 12 квітня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина |

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

Додаток 21

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення нових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | №   п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «АР ДИ ПИ ЮКРЕЙН», лікувальне відділення, м. Дніпро | | 2. | к.м.н. Шпарик Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, 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. | к.м.н. Машевська О.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «БП Медікал», онкологічне відділення, м. Вінниця | | 5. | к.м.н. Курочкін А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми | | 6. | зав. від. Налбандян Т.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, центр хірургії та трансплантації, м. Рівне | |

2 продовження додатка 21

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | 7. | к.м.н. Цвєтаєва-Берест Д.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласне територіальне медичне об'єднання м. Краматорськ», Медичний центр «Захід», відділення комбінованих методів лікування м. Стрий на 25 ліжок (в т.ч. палата інтенсивної терапії на 4 ліжка), Львівська область, м. Стрий | | 8. | д.м.н. Осинський Д.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ | | 9. | д.м.н., проф. Павлов О.О.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Превенція», стаціонарне відділення, Закарпатська обл., Ужгородський р-н, с. Великі Лази | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України №1941 від 19.11.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/2 клінічного випробування ADI-270 (модифіковані γδ-химерні рецепторні [CAR] Vδ1 Т-клітини, що націлені на CD70) у дорослих з рецидивуючою або рефрактерною (R/R) світлоклітинною нирково-клітинною карциномою (ccRCC)», ADI-202427001, версія 1.3 від 24 липня 2024 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки |

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

Додаток 22

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 23 жовтня 2024 року, англійською мовою |
| 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 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки |

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

Додаток 23

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ADI-202300103, версія 6.0 від 22 серпня 2024 року, англійською мовою |
| 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 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки |

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

Додаток 24

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

13.12.2024 № 2094

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MEDISOLFEN\_H\_06, версія 2.0 від 24 вересня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Medi-Solfen, версія 2.0, від 24 вересня 2024 року, англійською мовою; Текст зразка маркування для первинної (туба) упаковки досліджуваного лікарського засобу Меді-Солфен (Medi-Solfen), розчин нашкірний, 84 мл (Лідокаїну гідрохлорид 5,0% м./об [4.2г/84мл], бупівакаїну гідрохлорид 0,5% м./об. [0.42г/84мл], цетримід 0,5% м./об. [0.42г/84мл] і адреналіну кислий тартрат 0,00451% м./об. [0.0037884г/84мл]), версія 2.0 від 25 вересня 2024 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 1b/2a у двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату Меді-Солфен для місцевого нашкірного застосування для знеболювання і антисептичної обробки ран при використанні перед стандартним лікуванням (СЛ) (включно із накладанням швів) простих ран шкіри малого і середнього розміру у дорослих осіб», MEDISOLFEN\_H\_06, версія 2.0 від 24 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Меді-Солфен Пті Лтд», Австралія [Medi-Solfen Pty Ltd, Australia] |

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