Додаток 1

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 29 жовтня 2024 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин пропандіол (Dapagliflozin propanediol), версія 19 від 30 жовтня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 18 листопада 2024 року на основі Mастер версії номер 3.0 від 30 жовтня 2024 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваних лікарських засобів Baxdrostat та Dapagliflozin, англійською мовою: Вступ, версія 1.0 від 01.11.2024 р.; S.2 Виробництво лікарської субстанції: S.2.1 Виробник(и), версія 3.0 від 30.10.2024 р.; S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю для лікарської субстанції, версія 2.0 від 30.10.2024 р.; S.2.3 Контроль матеріалів, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.2.6 Розробка виробничого процесу, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.3.2 Домішки, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4 Контроль лікарської субстанції: S.4.1 Специфікація для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.2 Аналітичні процедури для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.3 Валідація аналітичних процедур для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.4 Аналізи серій для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.4.5 Обґрунтування специфікації для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.6 Система упаковки/укупорки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.7 Стабільність для лікарської субстанції: S.7.1 Резюме про стабільність та висновки для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; S.7.3 Дані про стабільність для лікарської субстанції, версія 1.0 від 30.10.2024 р.; Буклет для підтримки дотримання пацієнтом низькокалієвої дієти, версія 1.0 від 09.09.2024 р. для України українською мовою; Картка BaxDuo Arctic щодо інформації для пацієнтів у разі невідкладної ситуації, версія 3.0 від 05.12.2024 р. для України українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 481 від 20.03.2024 |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров’яним тиском», D6972C00003, версія 3.0 від 15 березня 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 2

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб/Ociperlimab (BGB А1217), версія 6.0 від 24 жовтня 2024 року англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2025 року |
| 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 3

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування NN7415-4311 (Explorer 7) «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 9.0-UA(UK) від 11-грудня-2024, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 9.0-UA(RU) від 11-грудня-2024, російською мовою; Продовження термінів проведення дослідження до 31 Грудня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |

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

Додаток 4

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 20 від 06 серпня 2024 року; Додаток 1 від 17 вересня 2024 року до Брошури дослідника для Натрій Іметельстат, видання 20 від 06 серпня 2024 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для Подовженої фази дослідження, Модель для України, версія 1.1 від 06 січня 2025 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA |

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

Додаток 5

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240, версія 08QB58, від 18 листопада 2024 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до MK-7240 у флаконі та в попередньо заповненому шприці до 30 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», MK-7240-008, версія 00 від 09 лютого 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 6

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 15 від 07 жовтня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018;  № 490 від 05.05.2017;  № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року;  «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року;  «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

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

Додаток 7

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Група 1, для України, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, Група 1, для України, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, на основі майстер-версії Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 5.0 від 09 січня 2025 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland |

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

Додаток 8

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

27.01.2025 № 157

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол MS100070\_0176, версія 2.0 від 22 жовтня 2024 року; Брошура дослідника Aвелумаб (MSB0010718C), версія 14 від 10 червня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний лист дослідникам щодо оновлень у Брошурі дослідника, версії 14 від 10 червня 2024 року, пов’язаних з безпекою, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 21 жовтня 2024 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2024 року; зміна місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Машевська О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | к.м.н. Машевська О.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «БП МЕДІКАЛ», онкологічне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1415 від 07.08.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», MS100070\_0176, 1.0 від 30 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck KGaA, Німеччина |

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

Додаток 9

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 29 січня 2026 року; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 29 до 100 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1752 від 14.10.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з метою оцінки ефективності і безпечності препарату атуліфлапону при його пероральному застосуванні один раз на добу протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою середнього і важкого ступенів важкості», D7552C00001, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |

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

Додаток 10

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

27.01.2025 № 157

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Матяш Л.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ | |
| 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 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 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 затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ICP-248, версія 3.0 від 28 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 25 грудня 2024 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1553 від 06.09.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази I для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ICP-248 у пацієнтів зі зрілими В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-01202, версія 2.0 від 16 липня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | InnoCare Pharma Inc., USA |

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

Додаток 12

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

27.01.2025 № 157

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | MK4482-023: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (COVID-19 Symptoms Daily Diary (CSDD); Pre-COVID Symptoms Questionnaire; COVID-19 Symptoms Diary (Day 29); PASC Symptoms Questionnaire; Patient Global Impression Questionnaires for COVID-19 (Daily); Patient Global Impression Questionnaires for COVID-19 (PASC); Daily Medically Attended Visit (MAV) Questionnaire; EQ-5D-5L; PROMIS Sleep Disturbance - Short Form 4a; PROMIS Short Form v2.0 - Cognitive Function - Abilities 6a; DSQ-PEM Questionnaire; Application Notification Screenshots; Standard Application Screenshots; Privacy Policy & Terms of Use; Training Mode Screens; Help Screens), версія 2.0 для України, від 03 січня 2025 року, українською мовою; Посібник користувача (Medidata eDiaries) для учасника дослідження MK4482-023, версія 3.0 від 06 січня 2025 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2012 від 03.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (MK-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», MK-4482-023, версія 00 від 27 серпня 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) |