Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 25 листопада 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 2.0 для України українською мовою, дата версії 02 грудня 2024 року на основі Mастер версії номер 2.0 від 26 листопада 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.; Матеріали для пацієнтів «BaxDuo Prevent-HF Ваш путівник дослідженням», версія 1.0 від 10 грудня 2024 року, для України українською мовою; |

 2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Матеріали для пацієнтів «BaxDuo Prevent-HF Діймо разом на випередження», версія 1.0 від 06 листопада 2024 року, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «BaxDuo Prevent-HF Постер», версія 1.0 від 06 листопада 2024 року, для України українською мовою  |
| 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, 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 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного дослідження D9690C00005, версія 2.0 – Поправка 1/ Локальний протокол клінічного дослідження 1.0 для України від 25 листопада 2024 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1268 від 19.07.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки AZD7798 у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», D9690C00005, версія 2.0 - Поправка 1 від 26 квітня 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 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 4.0 від 01 травня 2024  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 333 від 17.02.2022;№ 703 від 23.06.2017; № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози Масітинібу до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», AB20009, версія 4.1 від 21 березня 2022; «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», AB15003, версія 7.0 від 15 липня 2021; «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», AB19001, версія 8.3 від 08 серпня 2022 |

 2 продовження додатка 3

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна |
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ретіфанлімабу (INCMGA00012, MGA012), видання 11 від 12 листопада 2024 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Incyte Corporation, United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з поправкою 4 від 27.08.2024 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 16 від 29.08.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 11.0 українською мовою для України від 14.10.2024; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 11.0 російською мовою для України від 14.10.2024; Розділ 3.2.S Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 21 березня 2024 р.; Розділ 3.2.P (ДЛЗ, 0.5 мл, 1 мл, попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл), Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 21 березня 2024 р.; Розділ 3.2.P (ДЛЗ, плацебо, 0.5 мл, 1 мл, попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл), Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 30 квітня 2024 р.; Розділ 3.2.А Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 30 квітня 2024 р.; Розділ 3.2.R Досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), від 28 лютого 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр на базі хірургічного відділення, м. Одеса | лікар Юрків А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної та малоінвазивної хірургії, м. Одеса |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 3 від 12.09.2022 р. |

 2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з поправкою 11, версія 13.0 від 20 вересня 2024 року; Брошура дослідника (GEN1046; DuoBody®-PD-L1x4-1BB), версія 6.0 від 3 червня 2024 р.; GCT1046-01\_Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - частина розширення: когорта розширення 12 - версія 2.1 від 12 грудня 2024 року для України - українською мовою; Оновлена коротка характеристика препарату Пембролізумаб (КІТРУДА®) від 29 серпня 2024 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1376 від 02.08.2022  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», GCT1046-01, з поправкою 10, версія 12.0 від 30 січня 2024 року  |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Genmab US, Inc., США |

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

 Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №5 від 11 листопада 2024 року, українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Лета І.І. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», неврологічний підрозділ, м. Вінниця | лікар Лета І.І. Медичний центр «Нейромед» товариства з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», неврологічне відділення, м. Вінниця |

 |
| 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 07, версія 1 від 12 червня 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 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 04 (JP 03), версія від 25 листопада 2024 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 04 (JP 03), переклад з англійської мови на українську мову від 03 грудня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов’язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), остаточна редакція 3.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 3.0 для України від 13 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 листопада 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов’язковому майбутньому науковому дослідженні для учасників додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 2.0 для України від 07 листопада 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 листопада 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TEV-48574, Модуль «Quality», версія 6.0 від жовтня 2024 р.; Додання Міжнародної Непатентованої Назви «Duvakitug» до назви досліджуваного лікарського засобу TEV-48574 (нова назва: Duvakitug (TEV-48574))  |

 2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
| 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 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 12 листопада 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 2.0 від 03 грудня 2024 року для України українською мовою на основі Mастер версії номер 2.0 від 14 листопада 2024 року; Інформація про доскринінгове обстеження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 03 грудня 2024 року для України українською мовою на основі Mастер версії номер 2.0 від 14 листопада 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.; Картка учасника дослідження Локальна версія 1.1 від 04 грудня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 1.0 від 28 серпня 2024 року; Постер «НЕ ВСЕ ПРАЦЮЄ КРАЩЕ ПІД ТИСКОМ. ЧИ НЕ ТАК?», версія 1.0 від 22.11.2024р. для України українською мовою; Залучення дослідника-координатора в Україні – к.м.н., доцент Стрижак Василь Васильович  |

 2 продовження додатка 9

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

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

 Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2025 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0) |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника BJT-778, видання 3, від 29 жовтня 2024 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Cavrotolimod (AST-008), версія від 17 вересня 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Cavrotolimod (AST-008) до 60 місяців; Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Добрянська М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги, м. Київ | лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1268 від 19.07.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 1b для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B», BJT-008-001, версія 1.0 від 08 травня 2024 року  |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA] |

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

 Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка № 4.0 від 02 грудня 2022 р. (код документа CLI-CHF5993-TEST-IMPD-AMD-01452, версія 1.0) до Досьє досліджуваного препарату CHF 5993 pMDI (код секції Досьє CLI-CHF5993-TEST-IMPD-MAIN-00738, версія 1.0 від 16 червня 2020 р.) англійською мовою; Поправка № 5.0 від 14 серпня 2024 р. (код документа QUAL-CHF5993-TEST-IMPD-NSM-00241, версія 1.0) до Досьє досліджуваного препарату CHF 5993 pMDI (код секції Досьє QUAL-CHF5993-IMPD-Summary-00070, версія 1.0 від 16 червня 2020 р.) англійською мовою; Поправка № 2.0 від 14 серпня 2024 р. (код документа QUAL-CHF5993-TEST-IMPD-NSM-00242, версія 1.0) до Досьє до плацебо досліджуваного препарату CHF 5993 pMDI (код секції Досьє QUAL-CHF5993-IMPD\_SUMMARY-00069, версія 1.0 від 16 червня 2020 р.) англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1752 від 14.10.2024  |
| 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)», 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 |

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

 Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Кириченко О.В.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ | лікар Кириченко О.В.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 641 від 16.04.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ABX464 один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», ABX464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |

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

 Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 листопада 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1973 від 17.11.2023  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Аретея Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США |

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

 Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Кириченко О.В.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ | лікар Кириченко О.В.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 641 від 16.04.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату ABX464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», ABX464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |

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

 Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 550 до 660 осіб  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

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

 Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол N01269, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2024 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2024 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2024 року; Коротка характеристика лікарського засобу Briviact, англійською 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, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року  |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | UCB Biopharma SRL, Belgium |

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

 Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення зміни до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 травня 2024 року № 874»

14.01.2025 № 96

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди – Модуль 1, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 26 листопада 2024 року на основі Mастер версії номер 10.0 від 19 серпня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди – Модуль 4, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 26 листопада 2024 року на основі Mастер версії номер 6.0 від 19 серпня 2024 року; Оновлена брошура дослідника по препарату Трастузумаб дерукстекан (Trastuzumab deruxtecan (T-DXd)), версія 11.0 від 23 вересня 2024 року англійською мовою; D9720C00001 Щоденник прийому препарату та інструкція із застосування – Модулі 1,2,5, локальна версія 2.0 від 06 грудня 2024 року для України українською мовою на основі мастер версії 7.0 від 22 листопада 2024 року; D9720C00001 Щоденник прийому препарату та інструкція із застосування – Модуль 4, локальна версія 1.0 від 06 грудня 2024 року для України українською мовою на основі мастер версії 1.0 від 22 листопада 2024 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD5305, 30 таблеток, версія 1.0 від 15 липня 2024 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу 1 флакон DS-8201a Порошок для концентрату для розчину для інфузій 100 мг/флакон, версія 1.0 від 09 березня 2023 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу DS-8201a Порошок для концентрату для розчину для інфузій 100 мг/флакон, версія 1.0 від 09 березня 2023 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Остапенко Ю.В.Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ  |

 |

 2 продовження додатка 18

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1469 від 21.08.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Модульна фаза І/ІІа, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

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