Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок» 25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату ABP 206 у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження 20210031, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Амджен Інк., США [Amgen Inc., US] |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ABP 206 (людське моноклональне антитіло ізотипу імуноглобуліну G підкласу 4, підкласу легкого ланцюга каппа; концентрат для розчину для інфузій (240 мг/24мл флакон); 10 мг/мл; Amgen Inc., США; NADC - North American Distribution Center, Parexel International Inc., США; PAREXEL International GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Дороніна М.В.  ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | OPDIVO®, OPDIVO, Opdivo (ніволумаб, nivolumab); концентрат для розчину для інфузій (240 мг/24мл флакон); 10 мг/мл; Swords Laboratories Unlimited Сomрanу, Ірландія |
| 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 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 25 від 10 жовтня 2024 р., англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Енкорафеніб 75 мг капсули від 07 жовтня 2024 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Бініметініб 15 мг таблетки від 27 вересня 2024 р. |
| 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 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Белзутифан (MK-6482), видання 12 від 14 січня 2025 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020;  № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату MK-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», MK-6482-005, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року;  «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з белзутифаном (MK-6482) та ленватинібом (MK-7902), або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 червня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

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

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист-подяка пацієнтові за участь у дослідженні SURPASS-CVOT, українською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Левченко О. М.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса | лікар Кузнецова О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 700 від 24.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

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

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4376) видання 20 від 29 липня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 13.0 від 07 лютого 2025 р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 13.0 від 07 лютого 2025 р., переклад українською мовою для України 10 лютого 2025 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 13.0 від 07 лютого 2025 р., переклад російською мовою для України від 10 лютого 2025 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні; Лист-роз’яснення від 29 січня 2024 р. до протоколу, версія 5 від 09 грудня 2021 року англійською мовою; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Тремелімумабу, версія від 06 серпня 2024 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736) 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій (carton and vial labels), версія 1.0 від 28 жовтня 2024 року; Зразок маркування супутньої терапії для препарату Інфліксимаб 100 мг/флакон, Порошок для концентрату для розчину для інфузій версія 1.0 від 05 листопада 2023 року; Зразок маркування супутньої терапії для препарату Мікофенолат капсул(-а/-и) 250 мг (Blister Card and Carton labels) версія 2.0 від 06 травня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 727 від 04.04.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 6.0 від 31 травня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Швеція |

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

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування MK-2140-010, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 грудня 2024 року, англійською мовою; МK-2140-010 Паперова анкета щодо стану здоров’я, версія для застосування інтерв’юером (EQ-5D-5L), версія 1.1, українською мовою; МK-2140-010 Сценарій проведення опитування інтерв'юером, версія 1, від 08 травня 2024, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2072 від 10.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження ІІІ фази зиловертамабу ведотину (MK-2140) у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», MK-2140-010, 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) |

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи P.3.1., P.5.4 Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD5718, версія 1.0 від 11 грудня 2024 року; Оновлений розділ P.3.1. Досьє Плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD5718, версія 1.0 від 11 грудня 2024 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу AZD5718, таблетки, 125 мг: Almac Pharma Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Залучення додаткових виробників плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD5718, таблетки, 125 мг: Almac Pharma Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Роздрук змісту екрану (скріншоти електронного опитувальника) «Clario Core Handheld Screenshots – Ukraine/Russian» [1.0 Syndication Ukrainian/ Russian \_v1.00 1.00 25-Feb-16], версія 1.00 від 25 лютого 2016 року, (українською та російською мовами); Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Слепченко Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця | к.м.н. Слепченко Н.С.  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 | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1752 від 14.10.2024 |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| 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 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 29 травня 2026 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, 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, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 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 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Ільїн Є.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків | лікар Кецман Р.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження ІІІ фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з‘єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», MK-3475-585, з інкорпорованою поправкою 10 від 20 листопада 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 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 1 від 23 вересня 2024 року до Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 18 від 01 квітня 2024 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 621 від 24.09.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», 56021927PCR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

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

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 29 травня 2026 року |
| 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 ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», MK-3475-641, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 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 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Posaconazole (MK-5592), видання 28 від 19 грудня 2024, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, послідовне панельне дослідження ІІ фази, що проводиться в одній групі для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості поcаконазолу (POS, MK-5592) для внутрішньовенного введення та порошку для приготування оральної суспензії у дітей віком від народження до 2 років з можливою, ймовірною або підтвердженою інвазивною грибковою інфекцією», MK-5592-127, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 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 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 30 червня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1593 від 09.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», MK-7339-006, з інкорпорованою поправкою 08 від 17 жовтня 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 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-7240-001 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 27 січня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-7240-001 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 27 січня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-7240-001, Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на необов’язкову біопсію - Дослідження 1 та Дослідження 2, версія 00 від 27 січня 2025 р., українською мовою; Інструкції для проведення тесту на вагітність (струменевий тест сечі на ХГЛ (INSTANT-VIEW), стандартизовано за Міжнародним стандартом ВООЗ 75/537, 3-тя версія), українською мовою; Предмети для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки MK-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», MK-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 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 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 3.1 англійською мовою для України від 27 січня 2025р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 3.1 українською мовою для України від 27 січня 2025р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1268 від 19.07.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з одноразовим і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AB-101 (перорального інгібітора PD-L1) у здорових пацієнтів та пацієнтів із хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту B», AB-101-001, версія 4.0 від 12 червня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Arbutus Biopharma Corporation / Арбутус Біофарма Корпорейшн, США |

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

Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»

25.02.2025 № 318

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 17 червня 2024 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Тремелімумаб (Tremelimumab) версія 12 від 05 грудня 2024 року англійською мовою; Маркування пакування 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 27 липня 2023 р.; Маркування флакону 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 27 липня 2023 р.; Маркування пакування 1,25 мл Тремелімумаб Концентрат для розчину для інфузії. 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 08 серпня 2023 р.; Маркування флакону 1,25 мл Тремелімумаб Концентрат для розчину для інфузії. 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 08 серпня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1388 від 08.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

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