Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

12.03.2025 № 439

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 12 від 19 грудня 2024 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1050 від 04.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |

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

12.03.2025 № 439

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 5 від 30 серпня 2024 року; застосування дозування ДЛЗ Ралінепаг (APD811), таблетки 600 мкг; Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 13 від 12 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.2UKR(uk)1.0 від 28 листопада 2024 року, переклад українською мовою від 04 грудня 2024 року; Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату протягом дослідження 303 від 14 листопада 2024 року [V04 UKR(uk)], українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 09 лютого 2024 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за тестування стабільності, вторинне пакування та маркування ДЛЗ Ралінепаг (APD811) та плацебо: United Therapeutics Corporation, USA; Буклет з внутрішніми та зовнішніми зразками маркування Ралінепаг (таблетки 50 мкг, 250 мкг, 400 мкг, 600 мкг) від 25 липня 2024 року, включаючи зразки маркування українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |

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

12.03.2025 № 439

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного дослідження, версія 3.0, поправка 2 від 28 жовтня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.2 від 17 лютого 2025 р., українською та англійською мовами; Інформація для вагітної партнерки та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.2 від 17 лютого 2025 р, українською та англійською мовами; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітність пацієнтки, Україна, версія 3.2 від 17 лютого 2025 р., українською та англійською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2199 від 30.12.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, тривале, подовжене дослідження фази III, для оцінки довготривалої безпечності та переносимості декспраміпексолу у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-5)», AR-DEX-22-04, версія 2.0, поправкa 1, від 16 січня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Аретея Терап’ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA) |

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

12.03.2025 № 439

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування D7552C00001, версія 7.0 від 12 грудня 2024 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 Дослідження, Модель для України (для Частини 1 дослідження), версія 2.0 від 24 січня 2025 року, українською та російською мовами |
| 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 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

12.03.2025 № 439

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 490 до 600 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Галич Л.Ф.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ | к.м.н. Галич Л.Ф.  ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КЛІНІКА МЕДІКОМ», консультативно-діагностичне відділення стаціонарного підрозділу, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина |

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