Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок» 21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м2 та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження J1I-MC-GZBO, версія з поправкою (c) від 19 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; шлунковий інгібіторний пептид; глюкагоноподібний пептид і триагоніст глюкагону; розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 2 мг/0,5 мл; 4 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; PPD Development, L.P., USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Patheon Italia S.p.A., Italy; Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; шлунковий інгібіторний пептид; глюкагоноподібний |

 2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  |  пептид і триагоніст глюкагону; розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 4 мг/0,5 мл; 8 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; PPD Development, L.P., USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Patheon Italia S.p.A., Italy; Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; шлунковий інгібіторний пептид, глюкагоноподібний пептид і триагоніст глюкагону; розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 6 мг/0,5 мл; 12 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; PPD Development, L.P., USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; |

 3 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Patheon Italia S.p.A., Italy; Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; шлунковий інгібіторний пептид, глюкагоноподібний пептид і триагоніст глюкагону; розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 9 мг/0,5 мл; 18 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; PPD Development, L.P., USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Patheon Italia S.p.A., Italy; Ретатрутид, Retatrutide (LY3437943; шлунковий інгібіторний пептид, глюкагоноподібний пептид і триагоніст глюкагону; розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; 12 мг/0,5 мл; 24 мг/мл; Catalent Indiana, LLC, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; PPD Development, L.P., USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Ретатрутид, Retatrutide, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою; |

 4 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Patheon Italia S.p.A., Italy |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Сергієнко О.О.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Філія «Центр ендокринологічного здоров’я населення», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів2) лікар Білоткач О.У.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ3) д.м.н., проф. Пашковська Н.В.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці4) лікар Бугайчук О.В.Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця5) к.м.н. Бабаніна Т.В.Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ6) лікар Чуприна Л.О.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ7) лікар Чуловський Б.Я. |

 5 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відділення денного стаціонару відокремленого підрозділу «4-а лікарня», м. Львів8) д.м.н., проф. Власенко М.В.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення консультативної поліклініки, м. Вінниця9) д.м.н., проф. Маньковський Б.М.Акціонерне товариство «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», Центр медичних послуг та реабілітації, відділення денного стаціонару, м. Київ10) к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир11) к.м.н. Обертинська О.Г.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця12) лікар Тюмєнєва К.С.Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-Діагностичний центр», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ13) к.м.н. Беренфус В.Я.Товариство з обмеженою відповідальністю «ВАЙС КЛІНІК», Медичний центр, терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ14) д.м.н. Зінич О.В.Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ15) лікар Постол С.В.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ  |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |

 6 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | - Лабораторні набори – фірми Pharmaceutical Product Development, LLC (PPD) та витратні матеріали до них.- Електронні пристрої: електроний пристрій з функціями BT, WIFI, 5GWIFI, NFC, GPS; Бренд: Mason; Модель: Mason G450, MODEL NUMB ER G450A1; знак відповідності CE: Так; з комплектуючими матеріалами.- Сумка-термос для охолоджуваного препарату.- Сумка.- Багаторазова упаковка з гелем для підтримання температури охолоджуваного препарату.- Контейнери для для збору використаних гострих інструментів.- Спиртові антисептичні серветки для дезінфекції.- Спиртові спонжі нетканинні різного цільового призначення.- Стрічка для вимірювання тіла.- Глюкометри Accu-Chek.- Тест-смужки Accu-Chek.- Ланцети Accu-Chek.- Комплект Accu-Chek.- Тестовий комплект з інструкцією з використання Accu-Chek Guide Me Kit.- Моніторінговий комплект Accu-Chek.- Розчин Accu-Chek.- Демонстраційна ручка автоінжектора для навчання використанню в демонстраційних цілях для введення ін'єкцій.Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика 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»

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження ІІ фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MK-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | MK-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab; МK-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK3475; cтерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/флакон; 100 мг/4 мл (25 мг/мл); MSD International GmbH, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; MK-1022, U3-1402, Патрітумаб дерукстекан, Patritumab deruxtecan; МK-1022; HER3-DXd (patritumab deruxtecan, U3-1402, MK-1022); порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; 100 мг/флакон; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Baxter Oncology GmbH, Germany; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; Almac Pharma Services (Ireland) Limited (також відомий як - Almac Clinical Services (Ireland) Limited), Ireland; Bsp Pharmaceuticals S.p.A., Italy |

 2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) директор Парамонов В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси2) зав. відділення Бойко В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н., зав. відділення Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця4) зав. відділення Зубков О.О.Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ  |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Карбоплатин Кабі (Carboplatin Kabi); Карбоплатин; Carboplatin; концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary; Паклітаксел АкьюВіда, Paclitaxel AqVida (Паклітаксел, Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 100 мг/16,7 мл (6 мг/мл); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; AqVida GmbH, Germany; Паклітаксел ЕВЕР Фарма, Paclitaxel EVER Pharma (паклітаксел, paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 100 мг/ 16,7 мл (6 мг/мл); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; |

 3 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
|  | Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; EVER Pharma Jena GmbH, Germany; Pazenir, Nab-paclitaxel, Наб-паклітаксел (Nab-paclitaxel, Наб-паклітаксел, paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles, паклітаксел у формі зв’язаних із альбуміном наночасток); порошок для дисперсії для інфузій/флакон; 100 мг/флакон; Teva Pharma B.V. (також відомий як - Teva Pharmachemie bv), Netherlands; ALIMTA, АЛІМТА, (pemetrexed disodium heptahydrate, пеметрексед динатрію гептагидрат; порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; 500 мг/флакон; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Vianex S.A (також відомий як – Vianex C; Vianex Plant C), Greece; Lilly France, France; КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC); (сarboplatin, карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/мл (10 мг/мл); Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany; Пеметрексед-Віста cолют (PEMETREXED-VISTA solute); Пеметрексед динатрій (Pemetrexed disodium); Пеметрексед (Pemetrexed); концентрат для приготування розчину для інфузій/флакон; 1000 мг/ 40 мл (25 мг/мл); Synthon Hispania S.L., Spain; ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ»; PACLITAXEL «EBEWE»; (паклітаксел, paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 300 мг/ 50 мл (6 мг/мл); Fareva Unterach GmbH, Austria |
| 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 | - лабораторні набори;- min/max термометри;- сумки-холодильники разом з багаторазовими холодовими агентами;- паперові матеріали;- USB-накопичувачі;- чохли від впливу світла для інфузійних пакетів;- інфузійні помпи та розхідні матеріали.  |

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 22 від 02.12.2024 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», AC-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р. |
| 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 4

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

21.03.2025 № 513

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідальних дослідників та назв двох місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
|  БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н. Готько Є.С.Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, 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, онкологічне відділення відокремленого підрозділу «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| лікар Берзой О.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса | лікар Стрембіцька Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1386 від 08.11.2017  |

 2 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», I3Y-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США |

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

21.03.2025 № 513

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | МK-2140-003 Посібник щодо візитів для пацієнта, когорта А, для України, українською мовою, версія 05.1; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО  |
| д.м.н., проф. Крячок І.А.Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І.А.Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1598 від 17.09.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (MK-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», MK-2140-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 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 6

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, препарат Ньюнорм, видання 05 від 18 грудня 2024 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження ІІІ фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 05 від 03 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія |

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

21.03.2025 № 513

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | № 9 від 02.01.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 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 8

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 23 від листопада 2024 року, англійською мовою; Зразок тексту маркування досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл у флаконі, CLT-MLT000099-v1-GML BKL-UA-uk-UA-KAU 1.A (Approved), українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 4 від 28 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (f) від 12 листопада 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб, версія від 23 жовтня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 8.0 українською мовою від 23 січня 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 8.0 українською мовою від 23 січня 2025 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (е) від 15 cерпня 2023 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 10

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-1084, видання 5 від 09 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 06 лютого 2025 р., українською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу MK-1084 25 мг від 07 лютого та 10 лютого 2025 року, англійською та українською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності MK-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», MK-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 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 11

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.03 від 10 лютого 2025 р. українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб 4 мг від 29 січня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб 10 мг від 29 січня 2025 року, англійською та українською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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 12

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 10 від 06 вересня 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 13

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

21.03.2025 № 513

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування BJT-008-001, версія 3.0 від 23 грудня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування на «Дослідження фази 1b/2 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»; Ідентифікаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина А, версія 3.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини А основного дослідження, версія 3 від 23 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина В, версія 3.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини В основного дослідження, версія 3 від 23 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина С, версія 1.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини С основного дослідження, версія 2.0 від 23 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина D, версія 1.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини D основного дослідження, версія 1.0 від 08 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у необов’язковому майбутньому дослідженні, версія 2.0 від 02 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ на участь у необов’язковому майбутньому дослідженні, версія 2.0 від 08 листопада 2024 року, |

 2 продовження додатка 13

|  |  |
| --- | --- |
|  |  англійською та українською мовами; Інформація для учасниці дослідження /Форма інформованої згоди на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, для України, версія 2.0 від 02 січня 2025 року, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, версія 2.0 від 08 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження /Форми інформованої згоди, Основне дослідження – Частини А, В, С та Частина D, для України, версія 2.0 від 16 січня 2025 року, англійською та українською мовами; Включення лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення; Коротка характеристика лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, що містить інструкцію з застосування, англійською мовою; Включення виробничих ділянок для лікарського засобу OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення- Swords Laboratories Unlimited Company trading as Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, Ireland (Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland) та Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore (1 Jalan Kilang, #02-01/02, #03-01/02, #07-01/02, Singapore 159402); Текст зразка маркування для первинної (флакон) і вторинної (картонна коробка) упаковки для лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення, фінальна Майстер версія 1.0 від 25 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Включення додаткової лікарської форми для препарату Кавротолімод AST-008, розчин для підшкірних ін’єкцій 0,6 мл/флакон, 20 мг/мл; Текст зразка маркування для первинної (флакон) і вторинної (картонна коробка) упаковки досліджуваного препарату Кавротолімод AST-008 розчин для підшкірних ін’єкцій, 0,6 мл/флакон, 20 мг/мл, версія від 11 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Включення виробничих ділянок для лікарського засобу Кавротолімод AST-008 розчин для підшкірних ін’єкцій, 0,6 мл/флакон, 20 мг/мл: Nitto Avecia Pharma Services, USA (4-Chrysler, 6-Vanderbilt, 10- Vanderbilt, Irvine, CA, 92618, USA); Almac Clinical Services, USA (25 Fretz Road, Souderton, Pennsylvania, 18964, USA); Almac Clinical Services, United Kingdom (9 Charlestown Road, |

 3 продовження додатка 13

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5PW, United Kingdom); Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) BJT-778, версія 2 від 20 листопада 2024 р, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BJT-778 (BLW-001) до 30 місяців; Збільшення кількості скринованих пацієнтів в Україні з 50 до 130 осіб  |
| 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 14

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

21.03.2025 № 513

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Пісецька М.Е. 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 | № 1143 від 15.05.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/MK-7902) з пембролізумабом (MK-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», MK-7902-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 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) |