

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження ID-064A301, фінальна версія 2 від 04 грудня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Cenerimod (ACT-334441; Cenerimod); Таблетка, вкрита оболонкою; 4 мг (міліграм(ів)); Corden Pharma GmbH, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; PharmaKorell GmbH, Germany; Плацебо до Cenerimod, Таблетка, вкрита оболонкою; Corden Pharma GmbH, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; PharmaKorell GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ 2) к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк 3) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ

	4) д.м.н., проф. Денесюк В.І.
	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», відділення терапії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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	1. Портативні електрокардіографи (модель - MAC 2000, країна походження – India, виробник – Wipro GE Healthcare Private Ltd., India). Відправник - eResearch Technology, Sieboldstrasse 3. 97230 Estenfeld, Germany). 2. Допоміжні матеріали до електрокардіографів (відправник - eResearch Technology, Sieboldstrasse 3. 97230 Estenfeld, Germany): • ECG recording paper for MAC 2000 (країна походження – USA, виробник – Graphic Controls, USA); • Flashcard Reader (країна походження – USA, виробник – Delkin Devices Ltd., USA); • SDHC Card 16GB (empty) (країна походження – Malaysia, виробник – Western Digital Technologies Inc., USA); • Electrode Tab Ambu (BlueSensor 2300) (країна походження – India, виробник – Medico Electrodes International Ltd., India); 3. Планшети (модель - Surface Pro 9, виробник – Microsoft. Відправник – Clinical Ink, 159 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, США)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарта в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження МК-7240-008, версія 00 від 09 лютого 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Тулісокібарт (Tulisokibart, МК-7240, PRA023) (МК-7240, PRA023; Тулісокібарт (Tulisokibart), МК-7240, PRA023, PM01, B4407, C713, C731, Swordfish, Marlin; Тулісокібарт (Tulisokibart)); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 100 мг/мл; Catalent Indiana LLC, Unites States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Catalent CTS LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, Unites States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, Unites States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; MSD International GmbH, Ireland;</p> <p>Плацебо до Тулісокібарт (Tulisokibart, МК-7240, PRA023); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; Catalent Indiana LLC, Unites States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, Unites States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, Unites States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; MSD International GmbH, Ireland;</p> <p>Тулісокібарт (Tulisokibart, МК-7240, PRA023) (МК-7240, PRA023; Тулісокібарт (Tulisokibart), МК-7240, PRA023, PM01, B4407, C713, C731, Swordfish, Marlin; Тулісокібарт (Tulisokibart)); стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій; 200 мг/мл; Catalent Indiana LLC, Unites States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Catalent CTS LLC, USA; Merck Sharp &</p>

	<p>Dohme LLC, Unites States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, Unites States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до Тулісокібарт (Tulisokibart, MK-7240, PRA023); стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій; Catalent Indiana LLC, Unites States; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, Unites States; Werthenstein Biopharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme LLC, Unites States; MSD INTERNATIONAL GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) лікар Бараненко В.М. Медичний центр Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>2) лікар Буяновський Р.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ</p> <p>3) лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>5) д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця</p> <p>6) к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>7) к.м.н. Леошик О.В.</p>

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів 8) д.м.н., проф. Пентюк Н.О.</p> <p>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 9) д.м.н., проф. Шевчук С.В.</p> <p>Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 10) лікар Шульга Д.Ф.</p> <p>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк 11) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 12) к.м.н., доцент Вишиванюк В.Ю.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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	<ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- тін/тах термометри;- інфузомати;- шприци;- сумки-холодильники;- контейнер для утилізації гострих предметів;- електронні щоденники
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження D9180C00012, версія 2.0 від 12 червня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тозоракімаб (Tozorakimab, MEDI3506) (MEDI3506; 2376858-66-9; моноклональне антитіло (Ig) G1 (mAb); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці 2мл; 300мг/2мл, 150 мг/мл; Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services Suzhou, China; MedImmune, LLC, USA; Плацебо до Тозоракімаб (Tozorakimab, MEDI3506), розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці 2мл; Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services Suzhou, China; MedImmune, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ 2) к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ

	<p>3) лікар Донець О.А.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., доцент Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості бриварацетаму в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0224, від 26 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/ «UCB Biopharma SRL», Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бриварацетам; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; UCB Pharma, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Anabiotec NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, США; Almac Clinical Services, США; Бриварацетам; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг (міліграм); ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; UCB Pharma, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Anabiotec NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, США; Almac Clinical Services, США; Бриварацетам; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг (міліграм); ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; UCB Pharma, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Anabiotec NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, США; Almac Clinical Services, США; Бриварацетам; розчин у флаконі; 10 мг (міліграм) /мл (мілілтр); ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Великобританія; UCB Pharma, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Unither Manufacturing LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 квітня 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	МК-2140 (Zilovertamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин); МК-2140; Zilovertamab; Cirmtuzumab; WBP2112A; UC-961; порошок ліофілізований; 60 мг на флакон; WuXi XDC Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co. Ltd., China; WuXi Biologics Co., Ltd., China; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, United States; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; MSD International GmbH, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 3) лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9»

	<p>виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ</p> <p>4) лікар Ногаєва Л.І.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Гемцитабін (Gemcitabine, Gemcitabine SUN); Гемцитабіну гідрохлорид (Gemcitabine (as hydrochloride)); порошок для розчину для інфузій; 1 г гемцитабіну у флаконі; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; ALKALOIDA (Vegyeszeti Gyar Zartkoruen Mukodo Reszvenytarsasag (ALKALOIDA Vegyeszeti Gyar Zrt.)/ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Hungary; Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; Almac Clinical Services LLC, United States;</p> <p>Ритуксимаб (Rituximab, Трукіма, Труксіма, СТ-Р10); СТ-Р10; концентрат для розчину для інфузій ; 500 мг у флаконі на 50 мл (10 мг/мл); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Celltrion Healthcare Hungary, Kft., Hungary; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Almac Clinical Services LLC, United States;</p> <p>Оксаліплатин (Oxaliplatin, Oxaliplatin AqVida); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг у флаконі на 20 мл (5 мг/мл); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, US; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; AqVida GmbH, Germany; Almac Clinical Services LLC, United States</p>

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	<ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- min/max термометри;- електронні опитувальники;- друковані матеріали
--	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ($\gamma\delta$) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ADI-001 (CD20 CAR+ $\gamma\delta$ T cells; ADI-001); дисперсія для інфузій (1 флакон 5 мл); 2.59E7 клітин/мл; Charles River Laboratories Inc., United States; AndersonBrecon Inc. (PCI Pharma Services), USA; Minaris Regenerative Medicine, LLC, United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава 2) лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 від 05 квітня 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 11.0 для України українською мовою від 22 квітня 2024 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030), версія 11 від 05 квітня 2024 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO40241, версія 2.0 для України українською мовою від 09 травня 2024 р. На основі майстер-версії Додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 3.0 від 14 липня 2023 р.; Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, версія від квітня 2024 р.; Оновлений розділ Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1 - RIM-REGQUAL-147062 v2.0) спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Оновлений розділ Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1 - RIM-REGQUAL-147720 v1.0) спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Абраксан (наб-паклітаксел), порошок для суспензії для інфузій; Оновлений розділ Р.3.1 «Виробник(и)» (Р.3.1 - RIM-REGQUAL-146148 v2.0) спрощеного досьє препарату супутньої терапії Пеметрексед, порошок для концентрату для розчину для інфузій; Коротка характеристика лікарського засобу Абраксан (наб-паклітаксел), порошок для суспензії для інфузій, версія від 13 вересня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 10 від 27 лютого 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АВ-101-001, версія 4.0 від 12 червня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника АВ-101, версія 3.0 від 11 липня 2024р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 2.0 англійською мовою для України від 11 липня 2024р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 2.0 українською мовою для України від 11 липня 2024р.
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 АВ-101 (перорального інгібітора PD-L1) у здорових пацієнтів та пацієнтів із хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», АВ-101-001, версія 3.0 від 02 серпня 2023 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Arbutus Biopharma Corporation / Арбутус Біофарма Корпорейшн, США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», м. Львів
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.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (е) від 31 жовтня 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

_____ (підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684А (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 грудня 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

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 4 від 24.04.2024 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 18 від 01.04.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 13.0 українською мовою для України від 08.08.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 13.0 російською мовою для України від 08.08.2024 р.; Анкети щодо стану здоров'я, текст телефонного інтерв'ю – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 19.03.2024 р.; Анкети щодо стану здоров'я, текст телефонного інтерв'ю – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 19.03.2024 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 29.12.2028 р. в Україні та світі
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 3 від 03.05.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 21 від липня 2024р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018; № 187 від 05.02.2021; № 1012 від 24.05.2021; № 1012 від 24.05.2021; № 2917 від 15.12.2020; № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 10 від 27 лютого 2023 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/II дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезоліумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», BP40657, версія 8 від 18 березня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», BO42843, версія 8 від 22 березня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 5 від 08 травня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із

	нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 7 від 20 вересня 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 7 від 14 листопада 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол (Версія 2.1 від 30.04.2024 р.); Оновлений Синопис до протоколу (Версія 2.1 від 30.04.2024); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 07.04.2025; Зміна відповідального дослідника (1 МПВ):	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Афійчук І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», поліклінічне відділення перинатального центру, м. Черкаси	лікар Олексина Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», поліклінічне відділення перинатального центру, м. Черкаси
	Зміна назв місць проведення дослідження (2 МПВ):	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація, м. Вінниця	д.м.н., проф. Таран О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», жіноча консультація, м. Вінниця
д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, акушерське відділення, м. Київ	член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), жіноча консультація, м. Київ	

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу Резоглобін (Human Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», 1901-RH-BF, Версія 2.0 від 11.08.2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.09.2024 № 1598

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Акнестоп Дуо, гель по 30 г у тубі, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна) з 15 місяців до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 641 від 16.04.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Акнестоп Дуо, гель, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Еффезел, гель, виробництва «Лабораторії Галдерма» (Франція), при курсовому застосуванні у пацієнтів з акне звичайним», ACNEGEL, версія 1.1 від 15.03.2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)