**Додаток 2**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 2 від 21.01.2021, про відмову у затвердженні поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.»**

**1.** Оновлений Протокол клінічного дослідження MOM-M281-006, версія з поправкою 3.0 від 08 вересня 2020 року англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування: Було: «Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження» Стало: «Ефективність та безпечність препарату М281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням»; Додання міжнародної непатентованої назви «Ніпокалімаб/Nipocalimab» до опису досліджуваного лікарського засобу: M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні з 2 років до 3 років та 4 місяців; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (М281), версія 4.0 від 09 серпня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 від 05 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про учасницю дослідження, яка завагітніла під час дослідження, або вагітну партнерку учасника та їхню новонароджену дитину, версія 2.4.0 від 20 лютого 2020 року українською та російською мовами; Оновлена FACIT, шкала втоми, версія 4 від 20 вересня 2018 р., українською мовою; Оновлена FACIT, шкала втоми, версія 4 від 16 серпня 2010 р., російською мовою; Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGIS), версія від 07 лютого 2020 року українською та російською мовами; Загальне враження пацієнта щодо зміни свого стану (PGIC), версія від 07 лютого 2020 року українською та російською мовами; EQ-5D-5L, Анкета щодо стану здоров’я, версія від 2010 року українською мовою для України; EQ-5D-5L, Опитувальник щодо стану здоров’я, версія від 2010 року російською мовою для України; Опитувальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF-12v2) від 2001, 2004 років українською мовою; Опитувальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF-12v2), версія останнього перегляду від 25 липня 2016 року російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу М281, розділ 2.1.S «Субстанція лікарської речовини» (“Drug Substance”), від вересня 2020 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу М281, розділ 2.1.P «Лікарський засіб» (“Drug Product”), від вересня 2020 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу М281, розділ 2.1.А «Додатки» (“Appendices”), від вересня 2020 р. англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmBH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Helmut-Vetter-Strasse 10, 88213 Ravensburg, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: PPD Development, 8551 Research Way, Suite 90, Middleton, WI 53562, США; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл з WuXi AppTec Biopharmaceuticals Co., Ltd., 108 Meiliang Rd., Mashan, Wuxi City, China на WuXi Biologics Co., Ltd., 108 Meiliang Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, Jiangsu 214092, Китай; Зміна адреси виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл, WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd.: з 400 Fute Middle Rd., Shanghai 200231, China на 31 Yiwei Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 200131, Китай; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження», код дослідження MOM-M281-006, версія з поправкою 1.3 від 08 серпня 2019 року; спонсор - Момента Фармасьютікалс, Інк., США (Момента Фармасьютікалс, США)/Momenta Pharmaceuticals, Inc., USA (Momenta Pharmaceuticals, USA)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

|  |  |
| --- | --- |
| ***БУЛО*** | ***СТАЛО*** |
| **Ефективність та безпечність препарату М281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження**  | **Ефективність та безпечність препарату М281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням**  |

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кисельова О.А.Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ |