Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін’єкцій версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін’єкцій, розділ Р Drug Product, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, Appendices rHuPH20, версія 4.0 від 28 травня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина: Vetter Pharma-Fertigung, Helmut-Vetter-Str. 10, 88213 Ravensburg, Deutschland; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., англійською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., переклад українською мовою від 28 червня 2021р.; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, версія 6.0 від 07 червня 2021р., російською мовою від 28 червня 2021р.; Argenx BVBA\_ARGX-113-1802\_ADHERE\_Постер В.1\_R3\_05 квітня 2021 р., англійською мовою; Argenx BVBA\_ARGX-113-1802\_ADHERE\_Постер В.1\_R3\_05 квітня 2021 р. переклад українською мовою від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA\_ARGX-113-1802\_ADHERE\_Постер В.1\_R3\_05 квітня2021р, переклад на російську мову від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA\_ARGX-113-1802\_ADHERE\_Лист-подяка\_В.1\_R1\_23 лютого 2021р., англійською мовою; Argenx BVBA\_ARGX-113-1802\_ADHERE\_Лист-подяка\_В.1\_R1\_23 лютого 2021р., переклад на українську мову від 17 червня 2021р.; Argenx BVBA\_ARGX-113-1802\_ADHERE\_Лист-подяка\_В.1\_R1\_23 лютого 2021р., переклад на російську мову від 17 червня 2021р.; ARGX-113-1802\_CIDP\_Брошура пацієнта\_Ред.1\_R4\_05 квітня 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1802\_CIDP\_Брошура пацієнта\_Ред.1\_R4\_05 квітня 2021р., переклад на українську мову від 21 червня 2021р.; ARGX-113-1802\_CIDP\_Брошура пацієнта\_Ред.1\_R4\_05 квітня 2021р., переклад на російську мову від 21 |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  |  червня 2021р.; ARGX-113-1802 Скріншоти додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 25 травня 2021р., українською мовою; ARGX-113-1802 Скріншоти додатку-інструкції для проведення Телевізитів для пацієнта версія 1 від 27 травня 2021р., російською мовою; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій,165 мг/мл до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 180 мг/мл до 18 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Валсартан-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; виробник: BALKANPHARMA – DUPNITSA AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria; Інструкція по використанню лікарського засобу для пацієнтів Валсартан-ТЕВА по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, українською мовою версія 1.0; Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1.0 від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Оновлений зразок спрощеного маркування зареєстрованих досліджуваних лікарських засобів Валсартан, Лізиноприл від 30 вересня 2021 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca, AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, версія 4.0 від 17 вересня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, 40 мг, препарат у капсулах, флакон містить 30 капсул, з 30 до 36 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу Rilzabrutinib 400 мг або плацебо, версія від 31 серпня 2021 року, українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою підтвердження концепції (ПК), для оцінки ефективності, безпечності та переносимості рилзабрутинібу в учасників із бронхіальною астмою середнього та важкого ступеня тяжкості, які недостатньо добре контролюються терапією інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) плюс бета-2-адренергічними агоністами тривалої дії (БАТД)», ACT17208, версія 1 від 16 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.А від 03 вересня 2021 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.A від 03 вересня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 30 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 жовтня 2021 р.; Опитувальник "Ваше здоров’я та самопочуття" (SF-12v2), валідована редакція українською мовою для України від 2004 р., валідована редакція російською мовою для України від 25 липня 2016 р.; Форма повідомлення про передачу інформації для зв’язку з учасником дослідження за протоколом ANAM-17-21, остаточна редакція від 20 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2021 р. остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 жовтня 2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків | к.м.н. Неффа М.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками**,** м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |

2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0, від 22 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (М281), розділ 2.1.S «Субстанція лікарської речовини» (“Drug Substance”), від серпня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (М281), розділ 2.1.P «Лікарський засіб» (“Drug Product”), від серпня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (М281), розділ 2.1.А «Додатки» (“Appendices”), від серпня 2021 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281; JNJ-80202135), розчин для інфузій, 30 мг/мл у флаконі з 12 до 18 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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», MOM-M281-006, версія з поправкою 4.0 від 20 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 06 серпня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження GN41791, від 22 березня 2021 р.; Картка учасника дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Брошура для учасника дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Посібник із дослідження, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 2 від 30 березня 2021 р., українською та російською мовами; Перелік супутніх матеріалів для покращення комфорту учасника дослідження під час візитів, версія 1 від 23 грудня 2020 р., англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Буклет пацієнта, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Рекламний флаєр, версія 1.0 від 01.09.2021р. українською мовою; Залучення додаткових місць проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Більченко О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків |
| 2. | д.м.н., проф. Колесник М.О.Клініка державної установи «Інститут нефрології НАМН України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 4. | д.м.н. Ісаєва Г.С.Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т.Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків |
| 5. | лікар Галущак О.В.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро  |

 |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca, AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків | к.м.н. Щербань Т.Д. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомiзоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболiчним ацидозом», TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 серпня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA. |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, версія 15.0 від 06 серпня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Венгер О.П.Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Венгер О.П.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль |
| д.м.н., проф. Римша С.В.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім.акад. О.І.Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | д.м.н., проф. Римша С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |

 |

2 продовження додатка 10

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1960 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», ACP-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та в світі до 28 лютого 2023 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досліджуваний лікарський засіб: Енкорафеніб, Бініметініб, Пембролізумаб, Плацебо для енкорафенібу, Плацебо для бініметінібу Додаються виробники відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA, Pfizer Limited, United Kingdom  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланомою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | д.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з’єднання (KEYNOTE-859)», MK-3475-859, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу TL-895, версія 5.0, 17 вересня 2021 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза I/II, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними B-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням у пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», MS200662\_0001, версія 11.0 від 27 травня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування PCI-32765CAN3001, поправка INT-6 від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 10 вересня 2021 року українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 835 від 15.08.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 13 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 3 від 13 вересня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 09 червня 2021 р. англійською мовою) російською мовою; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія №2 для України українською мовою, дата версії: 10 червня 2021 р.; Картка учасника дослідження/пацієнта, версія №2 для України російською мовою, дата версії: 10 червня 2021 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків | лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року |

2 продовження додатка 16

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки для України, версія 2.0 від 08 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма для 24-годинного збору сечі для України, версія 3.0 від 13 серпня 2021 року українською та російською мовами; Опитувальник «EQ-5D-5L», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 17 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «EQ-5D-5L», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 10 лютого 2021 року російською мовою; Опитувальник «QLQ-C30», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 20 січня 2021 року українською мовою; Опитувальник «QLQ-C30», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 січня 2021 року російською мовою; Опитувальник «Індекс раку сечового міхура (Bladder Cancer Index (BCI))», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «Індекс раку сечового міхура (Bladder Cancer Index (BCI))», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 24 лютого 2021 року російською мовою; Опитувальник «NCI PRO-CTCAE», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «NCI PRO-CTCAE», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 31 грудня 2020 року російською мовою; Опитувальник «CTSQ», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 08 лютого 2021 року українською мовою; Опитувальник «CTSQ», знімки екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Screen Report), версія 1.0 від 10 лютого 2021 року російською мовою  |

2 продовження додатка 17

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м’язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Постол С.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки тривалої ефективності та безпечності ланіфібранору в дорослих пацієнтів з нециротичним неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ) та фіброзом печінки стадії 2 (F2) / 3 (F3)», 337HNAS20011, версія 1.1 від 01 липня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Inventiva S.A., Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія українською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у генетичних дослідженнях, версія російською мовою для України від 27.09.2021 р., версія 1.0  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 2 від 03.08.2021 р.; Брошура дослідника Нірапариб, видання 12 від 23.06.2021 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (abiraterone acetate), видання 16 від 11.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 українською мовою для України від 20.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 російською мовою для України від 20.08.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 українською мовою для України від 28.09.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версії 1.0 російською мовою для України від 28.09.2021 р.; GTC онлайн презентація UKR09, версія 1.1 українською мовою від 12.01.2021 р.; GTC онлайн презентація RUS09, версія 1.1 російською мовою від 12.01.2021 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, Amendment 5 від 29.01.2021 |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Бризіцька О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», 77474462ADM2003, від 01.04.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Томах Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист-роз’яснення до протоколу клінічного випробування MK-7339-007, від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 05 від 04 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 05 від 26 вересня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 05 від 04 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 05 від 26 вересня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», MK-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Анкін М.Л.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з довготривалим відкритим продовженням, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату TRM-201 (рофекоксиб) у пацієнтів з гемофілічною артропатією», TRM-201-HA-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 31 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Tremeau Pharmaceuticals, Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 06 жовтня 2021 р., українською мовою; Україна, MK-3475-826, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 06 жовтня 2021 р., російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу (MK-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», MK-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 09 травня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, українською мовою; Форма інформованої згоди вагітної партнерки версія 2.0 для України від 09 травня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ вагітної партнерки версія 4.0 від 06 квітня 2021 року, російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «GALACTIC–1 – Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, паралельне, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b в учасників із ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ), що вивчає ефективність та безпеку GB0139, інгаляційного інгібітора галектину-3, що вводиться через сухопорошковий інгалятор (СПІ) протягом 52 тижнів», GALACTIC-1, версія 6.9 від 01 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США |
| Спонсор, країна | «Галекто Біотех АБ» (Galecto Biotech AB), Данія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р., англійською мовою.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 18 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 18 серпня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 11 серпня 2021 р.) російською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1 українською мовою від 06 вересня 2021; Керівництво учасника дослідження, версія 1 російською мовою від 06 вересня 2021; Лист-подяка, редакція 4.0, українською мовою від 07 квітня 2020р.; Лист-подяка, редакція 4.0. російською мовою від 25 березня 2020р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпечність препарату SAR441344 при лікуванні системного червоного вовчака: рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для підтвердження концепції», ACT17010, версія 1 від 31 травня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-8189-008\_ версія 1.02 від 30 вересня 2021 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-8189-008\_ версія 1.02 від 30 вересня 2021 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Брошура дослідника MK-8189, видання 9 від 17 вересня 2021р., англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності MK-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», MK-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 04 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, MK-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 04 жовтня 2021 р. російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», MK-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 30

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Матеріали для пацієнтів: Брошура учасника дослідження, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Рекламний Постер «232298 UKR Recruitment 20210810 v2.0 Russian /Ukrainian Poster», версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Вітальний буклет, версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для досліджуваного препарату та введення дози (GALAXI AHA Diary UKR Russian/Ukrainian 10 August 2021 FINAL), версія від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження Фаза довгострокового додаткового лікування: тижні 48-252 (GALAXI Subject Diary Card LTE (Ukraine-Ukrainian)/(Ukraine-Russian) 20210810 2.0), версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Лист учаснику дослідження «232298 UKR Recruitment 20210810 v2.0 Russian/Ukrainian Dear Patient Letter», версія 2.0 від 10 серпня 2021 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 31

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. від. Македонська І. В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро | зав. від. Македонська І. В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку,  м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бріварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | UCB Biopharma SRL, Belgium |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 06 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 12 жовтня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 06 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 12 жовтня 2021 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 23.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите дослідження ІІІ фази застосування препарату косибелімаб (СК-301) у поєднанні з хіміотерапією пеметрекседом та препаратом платини у якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», CK-301-301, версія 1.0 від 12 січня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Чекпойнт Терап’ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування PR200-102, версія 2.0 від 18 червня 2021р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 30 червня 2021 р., українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, версія 01 від 30 червня 2021 р., українською та російською мовами; Інструкція зі збору зразків калу – збір зразків у домашніх умовах, версія 2.0 від 03 червня 2021 р., українською та російською мовами; Картка з інструкціями для пацієнта щодо участі в дослідженні, версія 02 від 24 червня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника PRA023, версія 2.0 від 18 червня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб (PRA023) версія 3.0 від 05 серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PRA023, концентрат для розчину для інфузій 500 мг/8.4 мл (60 мг/мл) з 18 до 24 місяців; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Милиця К.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя |
| 2. | к.м.н. Нешта В.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 3. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, м. Вінниця |

 |

2 продовження додатка 33

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», PR200-102, версія 1.0 від 11 березня 2021 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 34

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол, версія 7.0 від 16 серпня 2021; Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, (для країни) від 25 серпня 2021. Код КВ: 1336-0011. BICTMS версія: M2\_07\_UKR06. Мова\_версія та дата: українська та російська\_01 (10 вересня 2021); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) BI 836880, розчин для інфузії, 10мг/мл, версія 02 від 25 серпня 2021; Зміна назви протоколу КВ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |  |  |
| «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами» | «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами» |  |  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 6.0 від 18 листопада 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 1.1.35. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №5 від 02 серпня 2021р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 для України від 08 вересня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 3 для України від 08 вересня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 4 від 02 вересня 2021р.) російською мовою; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату. Інструкції для учасника дослідження, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 1, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 2, версія 4.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 3, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 4, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 5, версія 2.0 від 20 серпня 2021р., українською та російською мовами; Скріншоти додатку дослідження EFC15935 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2917 від 15.12.2020 |

2 продовження додатка 35

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 36

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 4.0 від 16 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 37

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 05 від 17.06.2021; Оновлений звіт з дослідження біоеквівалентності in vitro, версія 01 від 15.09.2021  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Прегадол», капсули по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Lyrica», капсули по 300 мг, виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», ВНFZ В-1901, версія 04 від 07.12.2020 |
| Заявник, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Спонсор, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 38

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

11.11.2021 № 2481

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 2.0 від 12.07.2021; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма клінічного випробування KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р; оновлена Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди» клінічного випробування, код випробування: KVZ-NMV, версія 3.0 від 12.07.2021 р (українською та російською мовами); оновлений зразок маркування для досліджуваного препарату від 12.07.2021; оновлений зразок маркування для референтного препарату від 12.07.2021; Включення додаткового місця клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Абраменко А.В.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення судинної хірургії, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна і препарату Детралекс® 1000 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Лабораторії Серв’є Індастрі», Франція у пацієнтів з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок», KVZ-NMV, версія 1.0 від 03.04.2021 р. |
| Заявник, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна  |
| Спонсор, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**