Додаток 1

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 08-Jan-2021); Секції для Лікарського засобу Drug Product (Aztreonam 2 g powder for concentrate for solution for infusion) (approved on 04-Aug-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Азтреонам (АЗАКТАМ; Aztreonam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 г: Fresenius Kabi USA, LLC, США |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», С3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 2

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення терміну придатності препарату саволітініб (AZD6094) з 48 до 60 місяців; Оновлена частина S.2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб. Контроль матеріалів; Оновлена частина P.5.4 Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Аналіз серії лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.A Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Огляд та висновок зі стабільності лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.B Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Висновок зі стабільності лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.C Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. План збільшення терміну придатності лікарського засобу; Подовження тривалості дослідження в Україні з серпня 2021 року до січня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 897 від 04.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 3

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5.0 В від 26 січня 2021 року; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для ін’єкцій 90 мг/мл у одноразових попередньо заповнених шприцах до 48 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018№ 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», M16-066, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 20 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 4

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 9.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу рекомбінантна людська гіалуронідаза РН20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, розділ «Додатки», версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 (ARGX-113 with rHuPH20, Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113/rHuPH20) 1 флакон із 6,5 мл ARGX-113 PH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін’єкцій. Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eurofins |

2 Продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Lancaster Laboratories Inc., USA; Quality Assistance SA, Belgium; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 180мг/мл, для флакону, від 23 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 180мг/мл, для коробки, від 23 вересня 2020 року, українською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл розчину для підшкірних ін’єкцій та досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін’єкцій Fisher Clinical Services, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa), розчину для підшкірних ін’єкцій 165 мг/мл, у флаконі, до 24 місяців; argenx BV\_ARGX-113-1905\_ADDRESS+\_шаблон інформаційного бюлетеня\_вер. 2\_R1\_15 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV\_ARGX-113-1905\_ADDRESS+\_шаблон інформаційного бюлетеня\_вер. 2\_R1\_15 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1905, зразок листа лікареві загального профілю, версія 2.0 від 04 лютого 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1905, зразок листа лікареві загального профілю, версія 2.0 від 04 лютого 2021р., українською мовою; Вміст програми для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Вміст додатку для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку\_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку\_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту\_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту\_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Домашній посібник з транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., українською мовою; Домашнє керівництво з транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1905\_журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу\_версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., українською мовою; ARGX-113-1905\_журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу\_версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., російською мовою |

2 Продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», ARGX-113-1905, версія 1.0 від 12 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 5

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 16 від 08 жовтня 2020 року, англійською мовою; Додаток до протоколу\_Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія від 14 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у дослідженні для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у дослідженні для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 березня 2021 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для дорослих пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 березня 2021року; Основний інформаційний листок і форма згоди для дорослих пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 березня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», D910FC00001, версія 3.0 від 25 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 6

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Можливість переходу до групи лікування досліджуваним лікарським засобом Tebentafusp (IMCgp100) пацієнтам контрольної групи у дослідженні; Додаткові форми інформованих згод: «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування «IMCgp100-202, Ім’юнокор, Лтд., Укр, Додаткова згода на перехід до іншого типу лікування, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» » українською мовою; «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування «IMCgp100-202, Ім’юнокор, Лтд., Укр, Додаткова згода на перехід до іншого типу лікування, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» » Російською мовою; Додаткові форми інформованих згод: «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування для пацієнтів, які в даний час не отримують препарат порівняння «IMCgp100-202, Ім’юнокор, Лтд., УКР, Додаткова згода для пацієнтів, що не отримують препарат порівняння, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» », українською мовою; «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування для пацієнтів, які в даний час не отримують препарат порівняння «IMCgp100-202, Ім’юнокор, Лтд., УКР, Додаткова згода для пацієнтів, що не отримують препарат порівняння, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» », російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату IMCgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A\*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», IMCgp100-202, версія 5.0 від 31 березня 2020р. |
| Заявник, країна | Сінтеракт ГмбХ, Німеччина |
| Спонсор, країна | Immunocore Ltd, United Kingdom |

2 Продовження додатка 6

|  |  |
| --- | --- |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 7

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

12.05.2021 № 908

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії у саше та Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються (Dossier Doc ID-004448209), версія 2.0 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів - Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше та Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії у саше: - AndersonBrecon Incorporated, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів - Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше, Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше та Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії у саше: ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Зайцев І.Е.Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення нефрології, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми | к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |

2 Продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 4.0 від 24 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 8

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України англійською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України українською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України російською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України англійською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України українською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України російською мовою від 18 лютого 2021 р.; 304\_ХК\_Пам’ятка\_версія 3.0\_17 лютого 2021 р., англійською мовою; 304\_ХК\_Пам’ятка\_версія 3.0\_17 лютого 2021 р., українською мовою; 304\_ХК\_Пам’ятка\_версія 3.0\_17 лютого 2021 р., російською мовою; 304\_ВК Пам’ятка \_ версія 3.0\_25 лютого 2021 р., англійською мовою; 304\_ВК Пам’ятка \_ версія 3.0\_25 лютого 2021 р., українською мовою; 304\_ВК Пам’ятка \_ версія 3.0\_25 лютого 2021 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 466 від 13.03.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.),USA  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 9

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія перекладу 01 від 17 березня 2021 року, на основі Адаптованої для України Інформації для учасників дослідження і Форми згоди учасників дослідження, версії від 02 березня 2021 року [BICTMS Version: M\_04\_UKR03] (українською та російською мовами); Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 01 від 17 березня 2021 року, на основі Адаптованої для України Форми повторної згоди учасника дослідження, версії від 02 березня 2021 року [BITCMS version: RM\_04\_UKR\_01] (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів у пацієнтів з ідиопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ) для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату BI 1015550 при пероральному прийомі», 1305-0013, версія 4.0 від 09 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 10

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол дослідження NuTide:121, версія 4.0 від 18 грудня 2020 року; Брошура дослідника NUC-1031, видання 9.0 від 14 серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов’язкового дослідження ЕКГ, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 10 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов’язкового дослідження ЕКГ, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 10 березня 2021 року; Рак жовчовивідних шляхів — НЕОБОВ’ЯЗКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕКГ, версія V01UKR(uk)01 від 15 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; Рак жовчовивідних шляхів — НЕОБОВ’ЯЗКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕКГ, версія V01UKR(ru)01 від 15 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; NuTide 121 Заборонені лікарські засоби, версія V1.0 від 15 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; NuTide 121 Заборонені лікарські засоби, версія V1.0 від 15 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року |

2 Продовження додатка 10

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази ІІІ, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | NuCana plc, Велика Британія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 11

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок тексту шкали CGI-I NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-I NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали DPAS-15, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали DPAS-15, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.0 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.1 від 23 березня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою тексту опитувальника для пацієнта EMA-Wellness\_BP40283\_ScreenShots, версія 6, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою тексту опитувальника для пацієнта EMA-Wellness\_BP40283\_ScreenShots, версія 6, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази ІІ для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», BP40283, версія 5 від 15 вересня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 12

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 1 від 21.12.2020 р.; Додаток 1 від 04.02.2021 р. до Брошури дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 1 від 23.09.2020 р.; Додаток 01 від 16.12.2020 р. до Брошури дослідника Niraparib (Zejula), видання 11 від 18.06.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; 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 | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, від 10.06.2020 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

2 Продовження додатка 12

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 13

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Вода для ін’єкцій, що буде використовуватись як розчинник для ДЛЗ MarzAA: вода для ін’єкцій КАБІ (water for injections KABI), 1г/мл, 20 мл ампула, розчинник для парентерального введення (виробник: Fresenius Kabi Espana S.A.U., Іспанія); Зразок маркування для води для ін’єкцій КАБІ (water for injections KABI), 1г/мл, 20 мл ампула, розчинник для парентерального введення: для ампули та картонного пакування, версія для країни від 10 березня 2021 року, для України українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією A або гемофілією B, з інгібіторами: дослідження Крімсон 1 [Crimson 1]», MAA-304, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка MAA-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України) |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 14

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 21 від жовтня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019―№ 1399 від 27.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження ІІІ фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад`ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 15

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

12.05.2021 № 908

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна Контрактної дослідницької організації, якій делеговано обов’язки та функції, пов’язані з моніторингом в місцях проведення КВ:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| I.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов’язані з проведенням клінічного випробування (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх)Найменування юридичної особи: DOCS Resourcing LimitedП.І.Б. контактної особи: Jeremy Mazuc Місцезнаходження: South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, Ірландія Контактний телефон: +1 5147585661Обов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом: Проведення всіх необхідних видів діяльності та дій, передбачених для моніторингу на місці дослідницьких центрів, що приймають участь у клінічному випробуванні |  I.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов’язані з проведенням клінічного випробування (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх).Найменування юридичної особи: IQVIA LtdП.І.Б. контактної особи: Kelly LittleМісцезнаходження: 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading RGI 3JH, Об’єднане Королівство Контактний телефон: +65 9030 2803, kelly.little@iqvia.comОбов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом: Проведення всіх необхідних видів діяльності та дій, передбачених для моніторингу на місці дослідницьких центрів, що приймають участь у клінічному випробуванні |

Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних, м. Київ | к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ |

 |

2 Продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 16

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

12.05.2021 № 908

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Маркевич І.Л.Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ | лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 838 від 10.12.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 17

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.2 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1747 від 27.12.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 18

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 80 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», J1P-MC-KFAJ, з поправкою (а) від 19 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 19

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

12.05.2021 № 908

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Дягіль І.С.Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Крячок І.А.Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад’ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ |

Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н.  Гартовська І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення,  м. Київ | к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», центр гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Київ |

 |

2 Продовження додатка 19

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 20

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CT-P13, версія 18.0 від 28 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України англійською мовою від 10 березня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 10 березня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України російською мовою від 10 березня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», CT-P13 3.7, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | ЦЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 21

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 англійською мовою від 26 березня 2021 р; GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 українською мовою від 26 березня 2021 р; GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 російською мовою від 26 березня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 886 від 01.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДІБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ IV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», GO29431, версія 10 від 08 лютого 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 22

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 160 осіб (60 осіб) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», CT-P13 3.7, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | ЦЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 23

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 2.0, 7 січня 2021 р., UA укр. мовою; WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 2.0, 7 січня 2021 р., UA рос. мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (РСОНМ)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток 24

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Рекомбінантна гіалуронідаза людини PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р.; Згода на проведення телевізиту\_Погодження заявки на проведення Телевізиту від 26 травня 2020р., українською мовою; Сповіщення пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit, версія 1 від 11 травня 2020р., англійською і українською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додатку для проведення Телевізитів для пацієнта\_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 14 вересня 2020р., українською мовою; Посібник для пацієнтів щодо проходження Телевізитів\_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020р., українською мовою; Згода на проведення телевізиту\_Погодження заявки на проведення Телевізиту від 26 травня 2020р., російською мовою; Сповіщення пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit, версія 1 від 11 травня 2020р., англійською і російською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додатку для проведення Телевізитів для пацієнта\_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 12 лютого 2021р., російською мовою; Посібник для пацієнтів щодо проходження Телевізитів\_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020., російською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, дослідження ARGX-113-1802, версія 5.0 від 08 |

2 Продовження додатка 24

|  |  |
| --- | --- |
|  |  грудня 2020р., переклад українською мовою 08 лютого 2021р.; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, дослідження ARGX-113-1802, версія 5.0 від 08 грудня 2020р., переклад російською мовою 08 лютого 2021р.; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Залучення додаткового плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 1 флакон із 6 мл плацебо (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін’єкцій, розділ 2.1.P «Drug Product», версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін’єкцій, розділ Appendices rHuPH20, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, розчин для ін’єкцій 180 мг/мл\_Nonclinical and Clinical Information, версія 4.0 від 05 січня 2021р., англійською мовою; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 180 мг/мл, для частини А за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування для коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 180 мг/мл, для частини А за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 180 мг/мл, або плацебо для частини Б за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін’єкцій, 180 мг/мл, або плацебо для частини Б за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою |

3 Продовження додатка 24

|  |  |
| --- | --- |
| 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 3.0 від 04 травня 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 | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

 Додаток № 25

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

12.05.2021 № 908

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження ОР-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження ОР-109, редакція 2.2 від 10 березня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 01 квітня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване перехресне дослідження ІІ фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», OP-109, редакція 2.1, Поправка 2 від 23 грудня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Онкопептайдс АБ» [Oncopeptides AB], Швеція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**