Додаток 1

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

14.07.2022 № 1220

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження, Поправка № 5 до протоколу від 24 березня 2022 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 06 жовтня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від грудня 2021 р., англійською мовою; Інформація про дослідження RECLAIM-DCP, версія 01 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Листівка для пацієнта, версія 01 від 18 грудня 2019 р. українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура для набору пацієнтів, версія 01 від 18 грудня 2019 р. українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура для лікаря, версія 01 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; версія 01 від 19 грудня 2019 р., російською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Македонська І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро | к.м.н. 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 | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 04 від 09 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення лікарського засобу порівняння Оксаліплатин (Oxaliplatin; ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА; OXALIPLATIN-VISTA), порошок для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл (Виробництво: Актавіс Італія С.п.А., Італiя (Actavis Italy S.p.A., Italy)) |
| 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 05 від 30 листопада 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 3

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

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну придатності лікарського засобу Ретифанлімаб (також відомий як MGA012 або INCMGA00012) з 36 місяців до 48 місяців (на 12 місяців); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ретифанлімаб (також відомий як MGA012 або INCMGA00012), версія 9.0 від 17 березня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблітузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», CP-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 5.0 від 04 лютого 2022 року англійською мовою.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ценеримод (Cenerimod) (ACT-334441), версія 12 від лютого 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія  5.1 від 04 травня 2022  року українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 727 від 04.04.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан: Розділ 3.2.S.2 Manufacture, фінальна версія 9.0 від 21 грудня 2021 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, фінальна версія 11.0 від 19 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.6 Container Closure System, фінальна версія 5.0 від 27 грудня 2021 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 Stability, фінальна версія 12.0 від 04 лютого 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.Р.3 Manufacture, фінальна версія 5.0 від 15 лютого 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.Р.5 Control of Drug Product, фінальна версія 7.0 від 28 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.Р.7 Container Closure System, фінальна версія 3.0 від 18 січня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2.Р.8 Stability , фінальна версія 11.0 від 10 січня 2022 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019  № 1265 від 05.06.2019  № 88 від 11.02.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р.;  «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.;  «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 6.0 від 19 лютого 2021 р. |

2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування M16-191, версія 6.0 від 31 березня 2022 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 29 квітня 2022 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика лікарського засобу Джакаві (руксолітиніб), версія від 14 вересня 2021 року |
| 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 дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування 03PDE2020 в Україні до 31 серпня 2023 р., у зв’язку з затримкою початку клінічного випробування, пов’язаним з воєнним станом; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування та відповідальних дослідників:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород | | 2. | д.м.н., проф. Гриб В.А.  Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці | | 3. | зав.від. Саноцький Я.Є.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», 03PDE2020, версія 2.0. від 16 липня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Фарма Комплекс Солюшнз ЮА», Україна |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | Celon Pharma S.A, Польща |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування AMT-101-202, версія 4.0 від 12 квітня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди, версія 2 від 10 лютого 2022 р., українською та російською мовами; Повідомлення про зміну адреси Спонсора учаснику дослідження, версія 01, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2a, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату AMT-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», AMT-101-202, версія 2.0 від 08 червня 2020 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Епплайд Молекьюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інструкція для призначення візитів у дослідженні SURPASS-CVOT від 23 березня 2022 р., українською мовою (GPGN(d)-UA-UA-VG-23MAR22); Інструкція для призначення візитів у дослідженні SURPASS-CVOT від 23 березня 2022 р., російською мовою (GPGN(d)-UA-RU-VG-23MAR22) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 700 від 24.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 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 | ― |

**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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 3 від 20 квітня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.3 від 10 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта / форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років, версія УКР 4.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років, версія УКР 4.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Інформована згода пацієнта для дитини віком 12-14 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Інформована згода пацієнта для дитини в віці 12-14 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Інформована згода пацієнта для дитини віком 14–18 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Інформована згода пацієнта для дитини 14–18 років, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок для учасника / форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 6.0 від 21 лютого 2022 року, російською мовою; Інформаційний листок / форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 7.0 від 21 лютого 2022, українською мовою; Інформаційний листок / форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 7.0 від 21 лютого 2022, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1747 від 27.12.2017 |

2 продовження додатка 10

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | ― |

**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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | лікар Леонова В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1808 від 04.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження MS200647-0037, версія 4.1 від 15 листопада 2021 року; Брошура дослідника M7824 (бінтрафусп альфа), версія 8.0 від 22 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад українською мовою від 02 червня 2022 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 25 травня 2022 року, переклад російською мовою від 02 червня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу M7824 (Бінтрафусп альфа) до 60 місяців; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | лікар Леонова В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 540 від 07.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 4.0 від 22 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck KGaA, Німеччина |

2 продовження додатка 12

|  |  |
| --- | --- |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYNG® (satralizumab), версія 13 від 29 квітня 2022 р., англійською 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 | ― |

**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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pimivalimab (JTX-4014), видання 5.0 від 13 грудня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), видання 8.0 від 30 вересня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу фізіологічний розчин (0,9% NaCl, Sodium chloride 0,9%), розчин для інфузій, 50 мл, як розчинника до досліджуваних лікарських засобів JTX-4014 та Вопрателімаб (Vopratelimab, JTX-2011) (Виробник: Baxter Healthcare S.A., Ireland); Залучення додаткового лікарського засобу фізіологічний розчин (0,9% NaCl, Sodium chloride 0,9%), розчин для інфузій, 250 мл, як розчинника до досліджуваних лікарських засобів JTX-4014 та Вопрателімаб (Vopratelimab, JTX-2011) (Виробник: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, United Kingdom); Стисла характеристика лікарського засобу Sodium chloride 0,9%, від 18 травня 2020 р., англійською мовою; Зразок маркування для пакету з фізіологічним розчином (0,9% NaCl), 50 мл, від 20 квітня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування для пакету з фізіологічним розчином (0,9% NaCl), 250 мл, від 20 квітня 2022 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1574 від 10.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Jounce Therapeutics, Inc., United States of America |

2 продовження додатка 14

|  |  |
| --- | --- |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №8 від 26 травня 2022р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019  № 2243 від 05.10.2020  № 2554 від 09.11.2020  № 2554 від 09.11.2020  № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 05, версія 1 від 29 липня 2021 року;  «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2021р.;  «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 07, версія 1 від 21 грудня 2021р.;  «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р.;  «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |

2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ATI-2173, версія 4.1, від 06 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Антіос Терапевтікс Інк, США/Antios Therapeutics, Inc., USA: 3805 Old Easton Road, Doylestown, PA 18902, USA/3805 Олд Істон Роуд, Дойлстаун, штан Пенсільванія 18902, США; Лист-роз’яснення від Спонсора до Протоколу ANTT201 щодо критеріїв відновлення прийому тенофовір дизопроксил фумарату, від 16 листопада 2021 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату ATI 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. 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 | № 749 від 04.05.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване двоетапне, багатоцентрове дослідження з відкритим додатковим періодом для вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 під час лікування спастичності м’язів нижніх кінцівок у дітей та підлітків із церебральним паралічем», M602011072, версія 1.0 від 03 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна |
| Спонсор, країна | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany) |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Додаток до Протоколу клінічного дослідження AC-065A203 «Вказівки щодо проведення дослідження у період стихійного лиха / масштабної непередбачуваної ситуації / пандемії», від 19 травня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, затверджена версія 8 від 30 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ Квест», Україна |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland) |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна адреси Спонсора дослідження К-Груп Альфа, Інк, США/K-Group Alpha, Inc., USA: 10275 Сайєнс Сентер Драйв, Офіс 200, Сан Дієго, штат Каліфорнія 92121, Сполучені Штати Америки/10275 Science Center Drive, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Перехрестенко Т.П.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка | лікар Карнабеда О.А.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», ZN-d5-001, версія 3.0, від 24 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США |
| 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»

14.07.2022 № 1220

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інструкція щодо дій у разі суттєвих збоїв проведення клінічного випробовування 67652000PCR1001 від 01 червня 2022 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 01 року 05 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV , Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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