Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних

випробувань лікарських засобів

та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження першого застосування препарату GEN1046 у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності GEN1046 у хворих із злоякісними солідними пухлинами», код дослідження GCT1046-01, версія 7.0 від 06 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Genmab US, Inc., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | GEN1046 (DuoBody®-PD-L1×4-1BB); GEN1046; концентрат для розчину для інфузій 100 мг у флаконі 5 мл; 20 мг/мл; Genmab A/S, Данія; Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Швейцарія; Baccinex S.A., Швейцарія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро  2) лікар Куляба Я.М.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.  3) зав. від. Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця  4) к.м.н. Урсол Г.М.  Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», м. Кропивницький |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ARO-APOC3 у дорослих пацієнтів з синдромом сімейної хіломікронемії», код дослідження AROAPOC3-3001, поправка 1 від 02 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Арроухед Фармасьютікалз, Інк, США (Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ARO-APOC3 (ARO-APOC3 Injection. ARO-APOC3 в ін'єкціях, ADS-005); Розчин для ін’єкцій для підшкірного застосування. Флакон одноразового використання; 200 мг/мл; Integrity Bio, Inc, США; Agilent Technologies, Inc., США; Pyramid Labs, США; Nelson Labs, США; RxSource(NJ) Inc., США; Biotec Services International Ltd (trading as: PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Limited, Ireland;  плацебо до ARO-APOC3 (плацебо до ARO-APOC3); розчин для ін’єкцій; 0.9% розчин натрію хлориду для ін’єкцій (0.9% Sodium Chloride Solution for Injection); RxSource(NJ) Inc., USA; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; Biotec Services International Ltd (trading as: PCI Pharma Services), UK; Millmount Healthcare Ltd, trading as PCI Pharma Services, Ireland |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Антонюк-Щеглова І.А.  Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ  2) к.м.н. Каменська Е.П.  Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків  3) к.м.н., доцент Говбах І.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків  4) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця  5) д.м.н., проф. Барна О.М. |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «СМО-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО- Груп Україна».  - Папки з файлами для дослідників;  - Лабораторні набори та витратні матеріали до них;  - Друковані матеріали;  - ЕКГ апарати;  - Інші супутні матеріали |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних

випробувань лікарських засобів

та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| дентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування D4325C00001 з інкорпорованою поправкою 2 від 05 квітня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Зіботентан, видання 21.2 від 03 березня 2022 року; Оновлена секція 2.3 «Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан, версія 3; Оновлені Інформації про дослідження і форми інформованої згоди: Інформація про дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України / версія 3.0 від 25 травня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація про додаткове генетичне дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України/ версія 3.0 від 25 травня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація про дослідження і форма інформованої згоди для вагітних партнерок учасників дослідження, Модель для України / версія 3.0 від 25 травня 2022 року, українською та російською мовами; Оновлені матеріали для пацієнтів: Щоденник для щоденного запису часу прийому препаратів (від Тижня 0 дослідження до Тижня 12 дослідження), версія 2 від 06 травня 2022 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнтів про дослідження дослідження ZENITH-CKD, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Infogetter 20220506 4.0 Ukrainian\_PA2 D4325C00001], українською мовою; Інформація для пацієнтів про дослідження дослідження ZENITH-CKD, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Infogetter 20220506 4.0 Russian\_PA2 D4325C00001], російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнтів «Дослідження ZENITH-CKD: клінічне наукове дослідження для людей із ХХН», версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Information Brochure 20220506 4.0 Ukrainian\_PA2 D4325C00001], українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнтів «Дослідження ZENITH-CKD: клінічне наукове дослідження для людей із ХХН», версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Patient Information Brochure 20220506 4.0 Russian\_PA2 D4325C00001], російською мовою; Постер дослідження ZENITH-CKD, версія 2.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Poster 20220506 2.0 Ukrainian\_PA2 D4325C00001], українською мовою; Постер дослідження ZENITH-CKD, версія |

2 продовження додатка 3

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Poster 20220506 2.0 Russian\_PA2 D4325C00001], російською мовою; Картка-нагадування для пацієнтів дослідження, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Reminder Card 20220506 4.0 Ukrainian\_PA2 D4325C00001], українською мовою; Картка-нагадування для пацієнтів дослідження, версія 4.0 від 06 травня 2022 року [252886 UKR Reminder Card 20220506 4.0 Russian\_PA2 D4325C00001], російською мовою; Зміна назви клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2 | Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) ≥ 20 мл/хв/1,73 м2 | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м2 до 60 мл/хв/1,73 м2», D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 4 від 22 березня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад українською мовою від 10 червня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2022 року, переклад російською мовою від 10 червня 2022 року; Розкадрування вступного відео, версія 3 від 07 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 13 квітня 2022 року; Розкадрування вступного відеоролика, версія 3 від 07 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 13 квітня 2022 року; Посібник для пацієнта щодо амбулаторного моніторингу артеріального тиску (АМАТ), версія 1.0 від 05 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 19 квітня 2022 року; Посібник для пацієнта щодо амбулаторного моніторингу артеріального тиску (АМАТ), версія 1.0 від 05 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 19 квітня 2022 року; Посібник для учасника дослідження по використанню пристрою моніторингу артеріального тиску в домашніх умовах (МАТДУ), версія 02 від 07 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 15 квітня 2022 року; Посібник для учасника дослідження щодо вимірювання артеріального тиску в домашніх умовах (ВАТДУ), версія 02 від 07 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 15 квітня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підбору дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 3 від 09 грудня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |

2 продовження додатка 4

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Х842, версія 5.3 від 19 травня 2022 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Х842 25 мг та 50 мг з 24 місяців до 30 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо таблетки до досліджуваного лікарського засобу Х842 25 мг та 50 мг з 24 місяців до 36 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо капсули до препарату порівняння Лансопразол 30 мг з 24 місяців до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня C або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом, CX842A2201, версія 3.0 з поправкою 2.0 від 25 лютого 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до протоколу клінічного дослідження 64091742PCR3001: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час великого потрясіння від 01.06.2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою 6 від 30.09.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи 3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.S.7.3 Stability Data досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475 Pembrolizumab SC, версія 07ZBLL від 28 лютого 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», MK-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 березня 2022 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 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника PF-06700841 (Брепоцитініб), версія 8.0 від березня 2022 р., англійською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу PF-06700841 - брепоцитініб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Файзер Інк., 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 проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 06 від 04 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 05 від 25 січня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені зразки маркування зовнішньої та внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу HLX10 або плацебо, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 червня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 4.0 від 05 лютого 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Pantoprazole (PF-05208751), версія 5.0 від червня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», B1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 21.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 30 вересня 2022 року; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Пономарьова О.В.  Київський міський клінічний онкологічний центр, торакальне відділення, 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), хіміотерапевтичне відділення № 1, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», MK-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство» Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви та адреси Спонсора:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, 08889-0100, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)  Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA) | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021  № 1586 від 29.07.2021  № 1102 від 02.06.2021  № 2107 від 17.10.2019  № 1468 від 26.06.2020  № 1593 від 09.07.2019  № 2006 від 02.10.2019  № 2237 від 18.10.2021  № 466 від 13.03.2018  № 516 від 22.03.2021  № 1205 від 09.11.2016  ―  № 1277 від 20.10.2017  № 80 від 19.01.2021 |

2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
|  | № 1896 від 27.08.2019  № 540 від 07.03.2019  № 727 від 04.04.2019  № 1773 від 20.08.2021  № 2313 від 12.12.2018  № 713 від 13.04.2018  № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», MK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 03 від 21 березня 2022 року;  «Дослідження Ib/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року;  «Дослідження ІІ фази пембролізумабу (MK-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», MK-3475-B68, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 2021 року;  «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», MK-7339-008, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2022 року;  «Дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», MK-7339-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 23 грудня 2021 року;  «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад’ювантної терапії у |

3 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
|  | учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», MK-3475-937, з інкорпорованою поправкою 06 від 22 лютого 2022 року;  «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 05 від 25 січня 2022 року;  «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/MK-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», MK-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження ІІІ фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS ≥50%)(KEYNOTE-598)», MK-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року;  «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (MK-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», MK-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року;  «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», MK-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 2021 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів |

4 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
|  | для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», MK-3475-042, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 березня 2021 року; «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», MK-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», MK-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 02 від 13 травня 2021 року;  «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», MK-3475-866, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 липня 2021 року;  «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», MK-3475-756, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації пембролізумабу (MK-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад’ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», MK-3475-630, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 серпня 2021 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази порівняння |

5 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
|  | пембролізумабу (MK-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», MK-3475-826, з інкорпорованою поправкою 07 від 05 січня 2022 року;  «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад’ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIВ (Т3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», MK-3475-671, з інкорпорованою поправкою 10 від 24 березня 2022 року;  «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження ІІІ фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з‘єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», MK-3475-585, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 квітня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство» Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), 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 проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (OSE-127 (анти-CD127 моноклональне антитіло)), версія 4.0 від 31 березня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, версія 2.0 від 06 січня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна |
| Спонсор, країна | ОСЕ Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ontamalimab, видання 11.0 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; Інструкція щодо дій у разі суттєвих збоїв проведення випробування за протоколом SHP647-304, від 17 травня 2022 року, англійською 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 | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Луматеперон, видання 16 від 02 червня 2022 року, англійською мовою; зміна назви МПВ:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1, Черкаська обл., м. Сміла | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов’язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом», ITI-007-403, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 30 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення КВ:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Урсол Н.Б.  Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький | к.м.н. Урсол Н.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIIM», IgPro20\_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна |
| Спонсор, країна | CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, 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 проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 10 від 20 травня 2022 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження, остаточна редакція 10 англійською мовою від 20 травня 2022 р., переклад українською мовою від 13 червня 2022 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №12.0 для України від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 червня 2022 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №10.0 для України від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 14 до 18 років, остаточна редакція №7.0 для українських дослідницьких центрів від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 12 до 14 років, остаточна редакція №7.0 для українських дослідницьких центрів від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 10 до 12 років, остаточна редакція №7.0 для українських дослідницьких центрів від 14 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 червня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |

2 продовження додатка 20

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1а для внутрішньом’язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», CFTY720D2311, остаточна редакція 09 від 03 грудня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-788-3001, версія із поправкою 07 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; TAK-788-3001: Лист до лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 3.0, від 17 грудня 2021 р., англійською мовою; TAK-788-3001: Лист до лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 3.0, від 17 грудня 2021 р., переклад українською мовою від 20 травня 2022 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, видання 6 від 24 березня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 8.0 від 27 травня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 8.0 від 27 травня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 8.0 від 27 травня 2022 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України англійською мовою, версія 2.0 від 19 січня 2022 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України українською мовою, версія 2.0 від 19 січня 2022 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України російською мовою, версія 2.0 від 19 січня 2022 р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Мобоцертиніб для України, версія від 04 листопада 2021р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Алімта для коробки, для України, від 01 лютого 2022р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Алімта для флакону, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Цисплатин для коробки, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Цисплатин для флакону, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Карбоплатин для коробки, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок маркування препарату порівняння Карбоплатин для флакону, для України, від 01 лютого 2022 р., українською мовою; Зразок |

2 продовження додатка 21

|  |  |
| --- | --- |
|  | маркування лікарського засобу лопераміду гідрохлорид, для України, версія від 09 грудня 2021р., українською мовою; Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 3.0 від 14 січня 2022 р., українською мовою; Керівництво по візитам\_Група хіміотерапії, версія 3.0 від 14 січня 2022 р., російською мовою; Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом TAK-788, версія 4.0 від 4 січня 2022 р., українською мовою; Керівництво по візитам\_Група TAK-788, версія 4.0 від 4 січня 2022 р., російською мовою; Слайдова презентація \_ColleagueSlidePresentation, версія 5.0 від 14 січня 2022 р., українською мовою; Слайдова презентація \_ColleagueSlidePresentation, версія 5.0 від 14 січня 2022 р., російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2.0, від 04 січня 2022 р., українською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 2.0, від 04 січня 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 1 для TAK-788 і лопераміду\_версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 1 для TAK-788 і лопераміду\_версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 2 і наступних для TAK-788 і лопераміду, версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта для перехресної фази циклу 2 і наступних для TAK-788 і лопераміду, версія 1.1 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип А\_цикли 1 і 2, версія 3.2 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип А\_цикли 1 і 2, версія 3.2 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип B\_цикли 3 і 4, версія 3.1 від 09 лютого 2022 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип B\_цикли 3 і 4, версія 3.1 від 09 лютого 2022 р., російською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип C\_цикл 5 і далі\_версія 3.1 від 09 лютого 2021 р., українською мовою; Картка-щоденник пацієнта, тип C\_цикл 5 і далі\_версія 3.1 від 09 лютого 2021 р., російською мовою; TAK-788-3001\_Лист-запит щодо зовнішнього проведення ЕКГ у день 7 циклу 1 (Д7Ц1), версія 1.0 від 17 січня 2022 р., англійською мовою; TAK-788-3001\_Лист-запит щодо зовнішнього проведення ЕКГ у день 7 циклу 1 (Д7Ц1), версія 1.0 від 17 січня 2022 р., переклад українською мовою від 18 травня 2022 р.; TAK-788-3001: Лист до сімейного лікаря, версія 2.0, 25 січня 2022 р., переклад українською мовою від 19 травня 2022 р.; Зміна назви та контактних даних Спонсора: |

3 продовження додатка 21

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США), 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA, 02139, United States;  конт. особа-Shengqun (Sharon) Cang;  тел. 857 600 3492;  ел. пошта-Shengqun.Cang@takeda.com | Takeda Development Center Americas, Inc., USA (США), 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, United States;  конт. особа-Bruno Igima;  тел. +1 857 998-0021;  ел. пошта-bruno.igima@,takeda.com | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

02.08.2022 № 1376

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія протоколу клінічного випробування C3601002 з поправкою 2 від 18 травня 2022 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», редакція 5.0 від 30 травня 2022 року, українською та російською мовами |
| 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 | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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