Додаток 1

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Венетоклаксу, видання 14 від 14 січня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ібрутинібу, видання 15 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад українською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад російською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад українською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад російською мовою від 25 квітня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через значущі події на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 28 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 18 травня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів у зв’язку зі значущими подіями на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 28 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 18 травня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб (капсули), версія 9.0 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва ДЛЗ Ібрутиніб у формі капсул по 140 мг та плацебо AbbVie Inc., США; Зразок маркування для пляшечки ДЛЗ Ібрутиніб, капсули по 140 мг, від 21 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування для пляшечки ДЛЗ Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг, від 25 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Ібрутиніб, таблетки по 560 мг, від 13 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістерній упаковці, 24 січня 2022 року українською мовою |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1070 від 14.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 3 від 25 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie») |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 2

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 15 від 10 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ібрутинібу, редакція 9.0 від 31 січня 2022р., англійською мовою; Виробник досліджуваного лікарського засобу Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Виробник досліджуваного лікарського засобу AbbVie Inc., United States |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», PCYC-1116-CA, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Pharmacyclics, LLC, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 3

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P39, Розділ «Якість», версія 5.1, англійською мовою; Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу CT-P39, Розділ «Якість», версія 2.1, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ CT-P39 (розчин для ін’єкції у попередньо заповненому шприці, 150 мг) та відповідного плацебо до 24 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів CT-P39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив’янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування H1-антигістамінними препаратами», CT-P39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | CELLTRION, Inc., Republic of Korea |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 4

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 02 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 21 лютого 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BP42772, версія 4 від 16 лютого 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», BP42772, версія 2 від 21 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 5

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року |
| 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**

Додаток 6

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок для батьків – оновлення інформації щодо конфіденційності для дистанційної перевірки інформації з первинної документації, майстер версія для України 1.0 від 20 травня 2022 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження ІІІ фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 7

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до протоколу клінічного дослідження 67652000PCR3002: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час великого потрясіння від 01.06.2022 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, з Поправкою 2 від 25.10.2021 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 8

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755), версія від березня 2022 р.; Додаток 1, версія від травня 2022 р., до брошури дослідника для GDC-0077 (RO7113755), версія 6 від серпня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 9

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 9.1 від 05 січня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов’язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов’язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов’язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року |

2 продовження додатка 9

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 10

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Lenvatinib (Е7080), видання 19 від 23 травня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020  № 187 від 05.02.2021  № 762 від 20.04.2021  № 1586 від 29.07.2021  № 2237 від 18.10.2021  № 727 від 04.04.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/MK-7902) з пембролізумабом (MK-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», MK-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року; «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», MK-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 серпня 2021 року;  «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з белзутифаном (MK-6482) та ленватинібом (MK-7902), або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року;  «Дослідження Ib/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE- |

2 продовження додатка 10

|  |  |
| --- | --- |
|  | 365)», MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 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 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 |
| 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 11

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 09 від 21 квітня 2022 р., англійською мовою |
| 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 до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

26.07.2022 № 1321

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 09 від 21 квітня 2022 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного 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 | № 1050 від 04.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 13

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового виробника лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін’єкцій: Alcon Laboratories Inc., USA |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Bioeq GmbH, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 14

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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 | № 549 від 27.08.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 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», Швейцарія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 15

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 11 травня 2022 року англійською мовою; Маркування флакону 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1388 від 08.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 16

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 15 червня 2022 року, переклад українською мовою від 30 червня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 15 червня 2022 року, переклад російською мовою від 30 червня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 581 від 31.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», K-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Kowa Research Institute, Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 17

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М19-388, версія 5.1 (тільки для України) від 06 червня 2022 року; 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 | № 1118 від 28.06.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», М19-388, версія 5.0 від 27 вересня 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 18

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження D910FC00001, версія 4.0 від 12 квітня 2022 року; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 17 від 18 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток до протоколу\_Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія від 28 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 30 травня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад російською мовою від 30 травня 2022 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 30 травня 2022 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад російською мовою від 30 травня 2022 року; Модуль «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 від червня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви виробника ДЛЗ компанії MedImmune Pharma BV, Netherlands на AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; Включення компанії «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція, як додаткової виробничої дільниці; Зразок маркування від 10 вересня 2019 року ДЛЗ флакону Дурвалумабу (MEDI4736) 10 мл, концентрат для розчину для інфузії 50 мг/мл (500 мг/флакон), українською мовою; Зразок маркування від 10 вересня 2019 року ДЛЗ коробки Дурвалумабу (MEDI4736) 10 мл, концентрат для розчину для інфузії 50 мг/мл (500 мг/флакон), українською мовою |

2 продовження додатка 18

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 19

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-STMh, версія 3.0 від 05.07.2022 р.; зміна місця випробування (біоаналітична лабораторія):   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.б.н. Лібіна В.В.  Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», м. Харків | к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є.  Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2814 від 17.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІЯ М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», KVZ-STMh, версія 2.0 від 28.10.2021 |
| Заявник, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 20

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

26.07.2022 № 1321

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-STM, версія 3.0 від 05.07.2022 р.; зміна місця випробування (біоаналітична лабораторія):   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.б.н. Лібіна В.В.  Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», м. Харків | к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є.  Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2672 від 01.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІЯ М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», KVZ-STM, версія 2.0 від 28.10.2021 |
| Заявник, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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