Додаток 1

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового (альтернативного) досліджуваного лікарського засобу преднізону (Prednison, Prednisone, GALEN®) таблетки 20 мг; Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу преднізону (Prednison, Prednisone, GALEN®) таблетки 20 мг, версія від 03 червня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу: HLX10 або плацебо, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, зовнішня та внутрішня упаковки для засліпленої фази лікування; HLX10, 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, зовнішня та внутрішня упаковки для розсліпленої фази лікування, редакція 2.0 (англійською та українською мовами) від 01.06.2022 р.; 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 | № 1574 від 10.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв’язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел) ) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, редакція 5.0 від 31 грудня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-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 3

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ «Вступ» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD – Quality data introduction) SAR231893/ дупілумаб, розчин для ін’єкцій, 300 мг (150 мг/мл) і 200 мг (175 мг/мл), версія від 01 липня 2022 року, англійською мовою; Розділ «Лікарська субстанція» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192656), англійською мовою; Розділ «Лікарський засіб» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192670), англійською мовою; Розділ «Плацебо» досьє оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192677), англійською мовою; Розділ «Додатки» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) REGN668, версія 18.2S від 16 травня 2022 року (QUALITY IMPD BINDER VV-RIM-00192680), англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), розчин для ін’єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об’ємом 2 мл), 150 мг/мл: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Nitto Avecia Pharma Services, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Залучення додаткових виробників плацебо до дупілумаб (SAR231893/ REGN668, 150 мг), розчин для ін’єкцій у попередньо наповнених шприцах об’ємом 2 мл: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; PPD Development Ireland Ltd., Ireland |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 02, версія 1 від 16 грудня 2021р. |

2 продовження додатка 3

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

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 4

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 (A Combination of Olanzapine and Samidorphan) (комбінація Оланзапін/Самідорфан), версія 15.0 від березня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831: Alkermes Pharma Ireland Limited, Connaught House, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1177 від 27.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ІСР-022), версія 8.0В від 30 березня 2022 р., англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.0 від 10 червня 2022 року; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.0 від 10 червня 2022 року. Перекладено українською мовою для України від 14 червня 2022 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н., проф. Крячок І.А.  Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ | | 2 | к.м.н. Попович Ю.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород | | 3 | зав. від. Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 645 від 16.04.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року |

2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія для України M\_01\_UKR02 від 25 травня 2022 року, версія перекладу 01 від 03 червня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для партнера по дослідженню та форма згоди партнера по дослідженню, версія для України O1\_01\_UKR03 від 20 липня 2022 року, версія перекладу 01 від 21 липня 2022 року (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 23.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату BI 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GN41791, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 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 8

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження GO40241, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 липня 2022 р. На основі майстер-версії додатка 1 до ФІЗ під час кризової ситуації в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 9 від 28 лютого 2022 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 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Родатристат етил (RVT-1201), видання 3, версія 1.0 від 17 червня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз Родатристату етилу у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», RVT-1201-2002, версія 4.0 з поправкою 3 від 19 січня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Алтавант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя | лікар Бринер І.А.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 6.0 від 18 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 621 від 24.09.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження ІІ фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», А5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 3.0 від 24 червня 2022 р. українською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р.; CP-MGD019-01, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти, для України, фінальна версія 3.0 від 24 червня 2022 р. російською мовою, на основі майстер-версії англійською мовою для Європи, фінальна версія 6.0 від 21 грудня 2021 р.; CP-MGD019-01, Повідомлення для дослідників про запровадження віддаленої перевірки первинних даних в Україні від 21 червня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження І фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТOB «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 13

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до Розділу 2.1.S.7 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.2 від вересня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарської субстанції памревлумаб до 48 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 80 від 19.01.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», FGCL-3019-095, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Чешук В.Є.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка | д.м.н., проф. Чешук В.Є.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | TACTI-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ). , TACTI-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна |
| Спонсор, країна | Immutep S.A.S. / Іммутеп С.А.С., Франція |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року; Брошура дослідника Radotinib HCI, версія 9.0 від 02 травня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад українською мовою від 14 липня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 04 липня 2022 року, переклад російською мовою від 14 липня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад українською мовою від 22 червня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника для забезпечення можливості вживання невідкладних заходів у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2022 року, переклад російською мовою від 22 червня 2022 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.0 від 26 травня 2022 року, переклад українською мовою від 22 червня 2022 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.0 від 26 травня 2022 року, переклад російською мовою від 22 червня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарська речовина), версія 3.1 від 24 лютого 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарський засіб), версія 3.1 від 18 березня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 5.0 від 02 вересня 2021 року |

2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ATI-2173, версія 5.0, від 05 липня 2022 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату CBP-307 у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», CBP-307CN002, версія 6.0 від 25 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаткова інформована згода на збір досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 05 травня 2022 року, переклад українською мовою від 20 червня 2022 року; Додаткова інформована згода на збір досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 05 травня 2022 року, переклад українською мовою від 16 червня 2022 року; зміна назви місця проведення випробування   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | в.о. директора Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12**,** Черкаська область, м. Сміла | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №1**,** Черкаська область, м. Сміла | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 568 від 27.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», ACP-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ACADIA Pharmaceuticals Inc., 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 затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Брошури дослідника, версія 9.0 від 03 червня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon\_hGH\_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Акцельсіорз Лтд., Угорщина |
| Спонсор, країна | Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дiвiжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія |
| 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»

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Щоденник для щоденної реєстрації даних про судомні напади, XPF-008-201, версія 2.0 від 13 липня 2022 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1924 від 21.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 5.0 від 02 квітня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 21

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Олійник О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Олійник О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення на 50 ліжок, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», RSJ10135, редакція 1.1 від 18 серпня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 22

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування AB-729-201, версія 3.0 від 17 червня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом AB-729, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», AB-729-201, версія 2.0 від 01 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 23

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

16.08.2022 № 1466

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; Синопсис Поправки 06 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція від 28 січня 2022 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 березня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №13 від 03 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 9.0 для України від 24 травня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 липня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 757 від 04.07.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА" |
| Спонсор, країна | "ТЕСАРО Інкорпорейтед", США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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