Додаток 1

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Tiragolumab RO7092284, редакція 7, від квітня 2022 року, англійською мовою; 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 |

Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Тираголумаб 600 мг/10 мл, версія від 02 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Тираголумаб, 1040 мг/6,5 мл і гіалуронідаза, версія від 01 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Атезолізумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза, версія від 01 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Зразок маркування у вигляді буклета для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Атезолізумаб 1200 мг/20 мл, версія від 03 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Додаток до форми інформованої згоди на участь у дослідженні: згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, версія 1.0 від 27 червня 2022 року на основі майстер версії Додатку до форми інформованої згоди на участь у дослідженні: згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, версія 2.0 від 15 червня 2022 року, українською та англійською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб п/ш, 1875 мг/15 мл і гіалуронідаза: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 11, 68305, Mannheim, Німеччина  |

 2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ФАЗА Ib, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GP43365, версія 4 від 21 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland |
| 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»

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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).  |

Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 07 від 05 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 07 від 10 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. українською мовою; Україна, MK-7339-007, версія 02 від 05 липня 2022 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 02 від 06 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. українською мовою; Україна, MK-7339-007, версія 01 від 05 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання зразка пухлинної тканини, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 02 від 10 червня 2022р.; Оновлені зразки маркування лікарських засобів MK-3475 (Pembrolizumab) та MK-7339 (Olaparib): MK-3475\_Kit, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; MK-3475\_Vial, версія 2.0 від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Olaparib\_Bottle, версія 2.0 від 25 березня 2022 року, англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника:  |

 2 продовження додатка 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. центром Бухтєєв Д.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків | лікар Отченаш Н.М.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», MK-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 3

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 20 червня 2022 року англійською мовою; Маркування 1 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.; Маркування 1 флакону 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 06 травня 2022р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумаб (MEDI4736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 06 травня 2022р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. від. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця | 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 | № 545 від 19.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |

 2 продовження додатка 3

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | 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 затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія протоколу, версія 4.1 від 21 березня 2022; Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2022 v1.0 від 7 квітня 2022; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 23 грудня 2021 р (українською та російською мовами); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Легка М.В.Комунальне підприємство «Рівненський обласний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення» Рівненської обласної ради, центр клінічної неврології та розсіяного склерозу, м. Рівне |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 333 від 17.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози Масітинібу до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», AB20009, версія 1.0 від 13.08.2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Групп Україна» |
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |
| 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»

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2022 версія 1.0 від 7 квітня 2022; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Мотрічук О.О.Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», неврологічне відділення, м. Черкаси |
| 2 | д.м.н., проф. Московко С.П.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем»,  лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», AB19001, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна |
| Спонсор, країна | AB Science, Франція |
| 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»

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробовування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Шульга Н.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків | к.м.н. Онікієнко О.Л.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 8.0 від 08 березня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Denmark)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 7

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробовування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Шульга Н.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків  | к.м.н. Онікієнко О.Л.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 7.0 від 22 лютого 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Denmark)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 8

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 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 9

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 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 10

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження AC-058B202, редакція 12 від 15 березня 2022 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B202, редакція 12 від 15 березня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 червня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні остаточна редакція 11.0 (для українських дослідницьких центрів) від 17 червня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 липня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 липня 2022 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (ACT-128800), редакція 17 від 06 травня 2022 р.; Керівництво щодо проведення дослідження під час значних потрясінь від 06 травня 2022 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження AC-058B201)», AC-058B202, редакція 11 від 04 травня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія |
| 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»

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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, 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) |

Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. відділенням 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 | № 1326 від 02.07.2021 |

 2 продовження додатка 11

|  |  |
| --- | --- |
| 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 12

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу іклепертин (BI 425809), версія 12 від 08 червня 2022 року  |
| 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 13

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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, 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) |

 Зміна маркування досліджуваних лікарських засобів: MK- 8189\_or\_Placebo\_and\_Risperidone\_ or\_Placebo\_Blisterpack, версія 2.0 від 07 липня 2022 року англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-8189-008, версія 2.0 від 05 липня 2022 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності MK-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», MK-8189-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 грудня 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 14

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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)  |

Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, МK-3475-587, версія 02 від 12 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону MK-3475-587\_AM01, версія 1.04 від 10 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. українською мовою; Україна, МK-3475-587, версія 02 від 12 липня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону MK-3475-587\_AM01, версія 1.04 від 10 червня 2022 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 27 червня 2022 р. російською мовою; Україна, МK-3475-587, версія 01 від 12 липня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, створена на основі глобального шаблону MK-3475-587, версія 01 від 10 червня 2022 р.; Україна, МK-3475-587, версія 01 від 12 липня 2022 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, створена на основі глобального шаблону MK-3475-587, версія 01 від 10 червня 2022 р.  |

 2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», MK-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 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 15

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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). |

Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 12 липня 2022 р., українською мовою; Україна, MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 12 липня 2022 р., російською мовою; Україна, MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 12 липня 2022 р., українською мовою; Україна, MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 12 липня 2022 р., російською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МK-3475: MK-3475\_Kit\_R, версія 2.0 від 26 квітня 2022 р., англійською та українською мовами; MK-3475\_Vial\_R, версія 2.0 від 26 квітня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 2.0 від 12 липня 2022 р., українською мовою  |

 2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 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 16

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 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). |

Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 22 від 13 травня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.01 від 12 липня 2022 року, українською мовою; Україна, MK-7339-006, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.01 від 12 липня 2022 року, російською мовою; Зразки маркування досліджуваних лікарських засобів МK-3475 та Olaparib: MK-3475\_Kit, версія 2.0 від 21 червня 2022 р., англійською та українською мовами; MK-3475\_Vial, версія 2.0 від 21 червня 2022 р., англійською та українською мовами; Olaparib\_Botle, версія 2.0 від 08 липня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні MK-7339-006, версія 2.0 від 12 липня 2022 р., українською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 125 до 120; Зміна відповідального дослідника:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. відділенням 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 |

 |

 2 продовження додатка 16

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1593 від 09.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», MK-7339-006, з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 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 17

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. від. Налбандян Т.А.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків | лікар Кідік Я.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |

 |
| 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 18

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 1 до Брошури дослідника з препарату Мацитентан, від 27 липня 2022 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA), AC-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія |
| 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»

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SIMPONI (golimumab), видання 23 від 23.05.2022 р.; Роз’яснення до протоколу клінічного випробування від 01.06.2022 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA2003, з поправкою 1 від 06.10.2021 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 20

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Опікапону (BIA 9-1067), видання 14.0 (електронна версія 4.0) від 20 червня 2022 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1722 від 11.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності опікапону як додатка до стабільної терапії леводопою (L-допою) в комбінації з інгібітором допа-декарбоксилази (ІДДК) у пацієнтів із початковою стадією ідіопатичної хвороби Паркінсона; з відкритим додатковим дослідженням», BIA-91067-303, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 лютого 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | BIAL – Portela & Cа, S.A., Portugal |
| 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»

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у МПВ:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків | лікар-онколог Кідік Я.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення,  м. Харків |

 |
| 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 22

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Яшина Л.О.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину, що застосовуються внутрішньовенно або перорально при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією (IIIb фаза клінічних випробувань)», PTK0796-CABP-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Паратек Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США |
| 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»

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у МПВ:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків | лікар Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 5 від 25.03.2021 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 24

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування IMCY-MS-001, версія 1.1 від 25 квітня 2022 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 475 від 13.03.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження l/ll фази з ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпечності та ефективності препарату IMCY-0141 у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РР-РС)», IMCY-MS-001, версія 1.0, від 01 грудня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | ІМСІС СА, Бельгія / IMCYSE SA, Belgium  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

 Додаток 25

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

23.08.2022 № 1510

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол (Версія 1.2 від 20.06.2022); Оновлений Синопсис до протоколу (Версія 1.2 від 20.06.2022); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Гартовська І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», центр гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Кисельова О.А.Медичний центр «ОК!Клінік+» ТОВ «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ |
| 3 | лікар Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| 4 | зав. від. Рехтман Г.Б.Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, гематологічне відділення, м. Хмельницький |
| 5 | д.м.н., проф. Сівкович С.О.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ |
| 6 | к.м.н. Карнабеда О.А.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |

 |

 2 продовження додатка 25

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 333 від 17.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», 2021-BV-ITP-BP, версія 1.1 від 16.09.2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

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