Додаток 1

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, версія 4.0 від 02.09.2022, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро | д.м.н. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 06, версія 1 від 23 травня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 2

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату HLX10, редакція 6.0 від 25 жовтня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) HLX10: Модуль "Quality", редакція 03 від 24 травня 2022 р.; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу HLX10 з 24 до 30 місяців; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2023 р.; Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 80 до 14 осіб  |
| 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**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 3

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назв місць проведення випробувань:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Сміян С.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Сміян С.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| к.м.н.  Ткаченко М.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава | к.м.н.Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату BAT2506 у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», BAT-2506-002-CR, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року |

 2 продовження додатку 3

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 4

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 18 від 21 липня 2022 року; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Розділ 2.3 Introduction, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, від 01 вересня 2022 року; Розділ 3.2.S Drug Substance, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 1 від 27 червня 2022 року; Розділ 3.2.P Drug Product, Досьє досліджуваного лікарського засобу Іметельстат, глобальна версія 1 від 27 червня 2022 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 7 від 02 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 5

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна кількості досліджуваних в Україні до 14 осіб (скринованих); Зміна назви та адреси Спонсора дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| 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**)** |

Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| директор Єсипенко С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса | т.в.о. генерального директора Конопко О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1574 від 10.07.2020 |

 2 продовження додатку 5

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, клінічне дослідження ІІІ фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», MK-8591A-019, з інкорпорованою поправкою 08 від 20 січня 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**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 6

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування; 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,с. Капітанівка, Києво-Святошинський район, Київська область | 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 | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 7

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 6.0 українською мовою для України від 24.10.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 6.0 російською мовою для України від 24.10.2022; Додаток №1 від 27.06.2022 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 19 від 02.12.2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», AC-055-315, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 8

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток №1 від червня 2022 р. до брошури дослідника для Кровалімаб (Crovalimab, RO7112689), версія 7, травень 2022 р.; Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження ВО42162, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 27 вересня 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 | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 5 від 24 січня 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**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 9

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до форми інформованої згоди під час кризової ситуації в Україні для дослідження BO39633, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 25 жовтня 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 | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезолізумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», BO39633, версія 10 від 13 грудня 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**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 10

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування BAY 1841788 / 20321 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр.», BAY 1841788/ 20321, від 02 січня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 11

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

20.12.2022 № 2298

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н. | лікар Солошенко О.С.Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н. |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», MK-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 12

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна спонсора з ObsEva S.A., Швейцарія на Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., Японія  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з болем, пов’язаним з ендометріозом», 19-OBE2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 13

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2023 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін’єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», MM-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Ipsen Bioscience Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 14

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-8835-059, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 1.03 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, MK-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі у дослідженні, версія 1.03 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, MK-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 14 до <18 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, MK-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до < 14 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Україна, MK-8835-059, Інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 10 до <12 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформаційний листок та документ про інформовану згоду для батьків дитини / підлітка, яка / який бере участь у майбутньому біомедичному дослідженні, версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; МК-8835-059, Україна, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для пацієнта, якому виповнилося 18 років під час участі в дослідженні, версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; MK-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 14 до <18 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; MK-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 12 до <14 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; MK-8835-059, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для дітей (вік від 10 до <12 років), версія 02 від 24 жовтня 2022 року, українською мовою; Зміна маркування досліджуваних лікарських засобів: CLP\_MK-8835-059-01(M1)\_Ukrainian\_MK-8835\_Blister\_Card\_MANUAL\_V2.0\_R, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP\_MK-8835-059-01(M1)\_Ukrainian\_MK-8835\_Kit\_MANUAL\_V2.0\_R, версія 2.0 від 23 червня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP\_MK-8835-059-01\_(M1)\_Ukrainian\_MK-8835\_or\_Placebo\_Blister\_Card \_R\_MANUAL\_V2.0, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року, англійською та українською мовою; CLP\_MK-8835-059-01\_(M1)\_Ukrainian\_MK- |

 2 продовження додатку 14

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 8835\_or\_Placebo\_Kit\_R\_MANUAL \_V2.0, версія 2.0 від 20 квітня 2022 року, англійською та українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-8835-059, версія 2.0 від 03 листопада 2022 р., українською мовою; Зміна назви та адреси спонсора:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США, (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) Адреса: Мерк Драйв, 1, поштова скринька 100, м. Вайтхаус-Стейшн, штат Нью-Джерсі, США (One Merck Drive, P.O. Box 100, Whitehouse Station, New Jersey, 08889-0100, USA) | ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp & Dohme LLC)Адреса: 126 Іст Лінкольн авеню, п/с 2000, Равей, Нью Джерсі, 07065, США (126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA) |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (MK-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», MK-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 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**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 15

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)2.0 від 24 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2022 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)2.0 від 24 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2022 року; зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ | лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклінічне відділення філії №6 КНП «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ», м. Київ |

 |
| 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 |

 2 продовження додатку 15

|  |  |
| --- | --- |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 16

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України англійською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України українською мовою від 24 жовтня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України російською мовою від 24 жовтня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», CT-P13 3.7, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | ЦЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 17

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Резюме результатів клінічного випробування від вересня 2022 р. українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», WO39210, версія 10 від 12 листопада 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**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 18

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Гарміш О.О.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ | к.м.н. Гарміш О.О.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска»Національної академії медичних наук України», відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 09 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.мед.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця | к.мед.н. Масловський В.Ю. Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця |

Зміна назв місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Базилевич А.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів | д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об`єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Львів |
| д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ | д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ |

 |

 2 продовження додатку 19

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

|  |  |
| --- | --- |
| д.м.н.  Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Київ | д.м.н. Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та кардіоонкології, м. Київ |
| лікар Рудік Л.С.Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, Консультативно-діагностичний центр для обслуговування дорослого населення, м. Кривий Ріг | лікар Рудік Л.С. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, консультативно- діагностичний центр для обслуговування дорослого населення СП «Міський кардіологічний центр», м. Кривий Ріг |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «Амерікан Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 20

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 16 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Доповнення 1 від 08 серпня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 16 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, версія 7.0 від 21 вересня 2022 року українською та російською мовами; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: організація поїздок компанією «Скаут Клінікал», версія 1.0 від 15 серпня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 1.0 для України від 26 жовтня 2022 року українською та російською мовами; Scout Clinical – Послуги з перевезення пацієнтів, версія 1.0 для України від 26 жовтня 2022 року українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 621 від 24.09.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», 56021927PCR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 21

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-811 з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року, англійською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Trastuzumab\_Vial, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Trastuzumab\_Kit, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475\_Vial, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475\_Kit, версія 2.0 від 25 серпня 2022 р., англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.  Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 08 від 07 квітня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |

 2 продовження додатку 21

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**

 Додаток 22

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

20.12.2022 № 2298

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 14 липня 2022 року англійською мовою; 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 | № 687 від 21.06.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419МC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.  |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора**

**Фармацевтичного директорату                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**