Додаток 1

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Мосунетузумаб (Mosunetuzumab) розчину для підшкірних ін`єкцій 5мг/0,5мл, версія від 14 липня 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Мосунетузумаб (Mosunetuzumab) розчину для підшкірних ін`єкцій 45мг/1 мл, версія від 14 липня 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Розчинник для Мосунетузумабу (Mosunetuzumab diluent) розчин для внутрішньовенних або підшкірних ін'єкцій 35 мл, версія від 25 червень 2021, англійською мовою; Титульні сторінки до зразків маркування у вигляді буклету для первинної і вторинної упаковки досліджуваного препарату Тоцилізумаб (Tocilizumab) концентрату для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій 200 мг/10 мл, версія від 25 травня 2021, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2672 від 01.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ФАЗА ІВ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ І ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ МОСУНЕТУЗУМАБУ В УЧАСНИКІВ З СИСТЕМНИМ ЧЕРВОНИМ ВОВЧАКОМ», GA43191, версія 2 від 12 cерпня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 2

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Коротка характеристика лікарського засобу Capecitabine (Xeloda) від 07 вересня 2021 р, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 3/1/0 від 28 жовтня 2021 р. (на основі Мастер версії 3/0/0 від 15 вересня 2021 р.) англійською та українською мовами; Адміністративні зміни протоколу та роз’яснення для дослідження C4221015 від 06 жовтня 2021 р. року англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Irinotecan (Campto) від 14 червня 2021 р. англійською мовою; Лист до дослідника (Dear Investigator Letter (DIL)) від 02 листопада 2021 р. англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкорафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкорафенібу та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 3

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

10.01.2022 № 29

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу RO7247669 (PD1-LAG3), розчин для внутрішньовенних інфузій, 50 мг/мл, версія від серпня 2021 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Лисенко С.А.Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | д.м.н., проф. Лисенко С.А.Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім.      М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», BP42772, версія 2 від 21 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 4

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового виробника плацебо до Тафаситамаб (INCMOR00208) (фізіологічний розчин, натрію хлорид 0,9%), розчин для інфузій: ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна; Label for Sodium chloride\_INCMOR0208-301 study/ Cпрощене маркування для натрію хлорид\_INCMOR0208-301, українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінації тафаситамабу та леналідоміду в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (Р/Р) фолікулярною лімфомою від 1 до 3a ступеня або Р/Р лімфомою маргінальної зони», INCMOR 0208-301, версія 6 з інкорпорованою поправкою 5 від 22 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 5

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу AZD9833, видання 4.0 від 01 листопада 2021 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9833: Секція 2.6.1. Вступ, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.3. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 14 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 13 жовтня 2021 року (англійською мовою); Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 18 жовтня 2021 року (англійською мовою); Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 5.0 від 01 грудня 2021 року (українською та російською мовами)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 5.0 від 15 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 6

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження KAR-009, версія 1.2 від 09 серпня 2021 р.; Брошура Дослідника, версія 9.1 від 11 жовтня 2021 р. англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія 4.1.0 від 25 жовтня 2021 р. українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату KarXT у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», KAR-009, версія 1.1 від 23 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Karuna Therapeutics Inc., United States (США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 7

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 6 від 14 жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 6.0 від 15 жовтня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), версія 11.0 від 17 червня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу TAR-200 (JNJ-17000139; гемцітабіну гідрохлорид (gemcitabine hydrochloride)); (TAR-200, єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, розроблений як система інтравезикальної доставки препарату, містить мінітаблетки гемцитабіну (225 мг, еквівалент вільної основи) і осмотичні мінітаблетки із сечовиною. Єдиний цілісний комбінований препарат, який складається із лікарського засобу та пристрою, упакований разом із сечовим катетером); 225 мг, еквівалент вільної основи: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., Via Appia Km 65,561, Latina Scalo (LT), 04013, Італія; Catalent Pharma Solutions LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19154, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeistrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина; NACS, Inc., 14640 Buchanan St. NE, Ham Lake, MN 55304, США; SGS-India Private Limited, Plot No. A 773/A 772, MIDC, TTC Industrial Area, Koperkhairane, Navi-Mumbai-400 701, Індія; Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, США; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbeuhlweg, 69, 4123 Allschwil, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 4 QD, Сполучене Королівство; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Цетрелімаб (Cetrelimab) (JNJ-63723283; Цетрелімаб); ліофілізований продукт для приготування розчину; 240 мг: Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, США; Catalent Pharma Solutions LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19154, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeistrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м’язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року  |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 8

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

10.01.2022 № 29

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Чмир Г.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |
| 2. | д.м.н., проф. Смоланка В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород |
| 3. | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.Навчально-науковий медичний центр «УНІВЕРСИТЕТСЬКА КЛІНІКА» Харківського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Харків |
| 4. | д.м.н. Кобись Т.О.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р.  |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 9

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 09 вересня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TAK-981, версія 4.0 від 02 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TAK-981, видання 4.0 від 20 серпня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою версія 6.0 від 15 листопада 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 15 листопада 2021 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 1b/2 препарату TAK-981 у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», TAK-981-1502, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 квітня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк.» («ТДС Амерікас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 10

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

10.01.2022 № 29

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Вишневецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 2. | д.м.н., проф. Федоров С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», кардіологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2814 від 17.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», CL3-05179-002, фінальна версія від 10 травня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція |

2 продовження додатка 10

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

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 11

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland на GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Брошура дослідника GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1), версія 5 від 31 травня 2021 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1) та Скорочене досьє досліджуваних лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння, датоване червнем 2021 (англійською мовою); Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Анастрозол (Anastrozole, Arimidex, RO0718807, 120511-73-1), датоване 28 червня 2021 (англійською мовою); Зразок етикетки з інформацією про препарат GDC-9545 (Giredestrant, Гіредестрант, Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1) від 10 лютого 2021 українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване багатоцентрове відкрите неоад'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 12

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи 3.2.S.2.1 Manufacture та 3.2.P.3.1 Manufacturer(s) досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475 Pembrolizumab SC, версія 07X8LP від 17 листопада 2021 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», MK-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 13

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 60 до 65 осіб; Подовження терміну тривалості клінічного випробування до 30 червня 2022р.; Дослідження 18748\_Опитувальник щодо зворотного зв’язку від учасника(-ці) дослідження\_основна версія дослідження 2.0 від 24 листопада 2020р.\_ Переклад з англійської мови на українську та російську мови для України; 18748/CONCORD\_Картка подяки\_основна версія дослідження 1.0 від 23 червня 2020р.\_Переклад з англійської мови на українську та російську мови для України  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигуату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», No. BAY1101042 /18748, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 14

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

10.01.2022 № 29

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника (BI 836880) версія 9 від 03 листопада 2021; Зміна назви місця проведення клінічного випробування

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія М охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 15

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1 від серпня 2021р. до Брошури дослідника для RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 18 від липня 2021 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», GO29527, версія 9 від 17 квітня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 16

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інструкція щодо прийому ленватинібу, остаточна версія 1.0 від 18 листопада 2020 року; шаблон версія 4.0 від 09 жовтня 2020р., українською мовою для України; Інструкція щодо прийому ленватинібу, остаточна версія 1.0 від 18 листопада 2020 року; шаблон версія 4.0 від 09 жовтня 2020р., російською мовою для України  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження Ib/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 30 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 17

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), версія 14.0 від 01 вересня 2021 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 6.1 від 19 листопада 2021 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 3.0 від 23 лютого 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 18

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 16 від 10 листопада 2021 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», MT-12, версія 5.0 від 19 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ Квест», Україна |
| Спонсор, країна | АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 19

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 8 від 10 листопада 2021 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1233 від 06.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 20

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 270 до 340 пацієнтів); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2024 року; Довідник учасника дослідження з виконання візитів, версія 2 від 19 травня 2021 року українською мовою (AMAM-UA-UA-PAR-APP-GDE-V2-PA2-05/19/2021); Керівництво з візитів для учасника дослідження, версія 2 від 19 травня 2021 року російською мовою (AMAM-UA-RU-PAR-APP-GDE-V2-PA2-05/19/2021); Картка «Електронний щоденник учасника дослідження» (AMAM-UA-UA-EDIARY-HANDOUT V1 09092021), версія 1 від 09 вересня 2021 року українською мовою; Картка «Ваш електронний щоденник дослідження» (AMAM-UA-RU-EDIARY-HANDOUT V1 09092021), версія 1 від 09 вересня 2021 року російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження ІІІ Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», I6T-MC-AMAM, з інкорпорованою поправкою (с) від 01 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 21

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

10.01.2022 № 29

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», ІIІ 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 №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу (MK-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», MK-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 22

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 150 до 170 осіб  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн,, Інк.», США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 23

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

10.01.2022 № 29

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Куплевацька Ю.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків |

|  |
| --- |
| Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: |
| Було | Стало |
| лікар Ткачук О.А. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк | лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради,  хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |

2 продовження додатка 23

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 24

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6024-001, версія 1.00 від 30 листопада 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження 2a фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдутиду (MK-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», MK-6024-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**

 Додаток 25

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

10.01.2022 № 29

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | MK-1242-035\_Брошура для пацієнта, версія 1 для України, українською мовою; MK-1242-035\_Брошура для пацієнта, версія 1 для України, російською мовою; MK-1242-035\_Інформаційний лист, версія 1 для України, українською мовою; MK-1242-035\_Інформаційний лист, версія 1 для України, російською мовою; MK-1242-035\_Календар візитів для учасників, версія 1 для України, українською мовою; MK-1242-035\_Календар візитів для учасників, версія 1 для України, російською мовою; MK-1242-035\_Картка нагадування про візит, версія 1 для України, українською мовою; MK-1242-035\_Картка нагадування про візит, версія 1 для України, російською мовою; MK-1242-035\_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, англійською мовою; MK-1242-035\_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, українською мовою; MK-1242-035\_Зразок етикетки для електронного щоденника для пацієнта (Medidata 3DS Site Use Label), для України, російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / MK-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», MK-1242-035, версія 00 від 14 липня 2021 року.  |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |

2 продовження додатка 25

|  |  |
| --- | --- |
| 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**