Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 6.0 від 17 листопада 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 9.0 від 02 березня 2022 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу пембролізумаб, версія 21 від 02 вересня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | TACTI-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (IMP321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), TACTI-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Immutep S.A.S., Франція |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування CBP-201-WW002, версія 3.0 від 30 листопада 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентровe, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CBP-201 у пацієнтів з персистуючою середньотяжкою та тяжкою астмою із запаленням 2 типу», CBP-201-WW002, версія 2.1 від 22 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування CBP-201-WW003, версія 3.0 від 21 грудня 2021 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Фіщук Р.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату CBP-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», CBP-201-WW003, версія 2.1 від 22 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 120 скринованих (з них 100 рандомізованих) до 225 скринованих (з них 150 рандомізованих) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO41843, версія 3 від 15 грудня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Тоцилізумаб (АКТЕМРА®, RoActemra), версія 23 від вересня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», GO42909, версія 4 від 08 вересня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 5.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 5.0 від 07 січня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 6.0 від 15 грудня 2021 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 15.0 українською мовою для України від 13.01.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 15.0 російською мовою для України від 13.01.2022; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 15 від 10.12.2021 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 15.12.2025 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантійної зони», PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 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 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 5.0 українською мовою для України від 08.02.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959LUN2001, версія 5.0 російською мовою для України від 08.02.2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з поправкою 2 від 20.05.2021 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 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника Ezabenlimab (BI 754091) версія 6 від 19 січня 2022 |
| 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 19 від 22 грудня 2021 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021  № 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD ™-ON)», 1199-0378, версія 1.0 від 17 червня 2021 року;  «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень» , 1199-0337, версія 3.0 від 14 червня 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника щодо лікарського засобу Plinabulin Injection BPI-2358, версія 15.0 від 23 грудня 2021 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 466 від 13.03.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом у профілактиці важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема TAC) (Протектив 2), BPI-2358-106, поправка протоколу 11 від 31 березня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 13 від 14.12.2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001з поправкою 2 від 03.08.2021 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 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck KGaA, Німеччина |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 265 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підбору дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 3 від 09 грудня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 травня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 581 від 31.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», K-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Kowa Research Institute, Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника IMU-838/відофлудімус кальцію, фінальна версія 7.0 від 10 березня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1132 від 15.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», P2-IMU-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Immunic AG, Німеччина |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (Giredestrant, RO7197597), від cічня 2022 р., англійською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, по 20 мг, українською мовою, від 06 грудня 2021 р.; Ознайомче опитування lidERA Study Patient Engagement Content, версія 1.0, англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад’ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland) |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника APG-2575, версія 4.0 від 18.03.2022 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 на основі майстер-версії 5.0 від 23 березня 2022 (українською та російською мовою) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 2.2 від 15 жовтня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | к.м.н. Винниченко Л.Б.  Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми | к.м.н., доц. Винниченко Л.Б.  Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми | | к.м.н. Сорокіна І.О.  Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ | к.м.н. Бойчук Н.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ETC-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Есперіон Терап’ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США |

2 продовження додатка 20

|  |  |
| --- | --- |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н. Мороз С.М.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення,  м. Дніпро | д.м.н. Мороз С.М.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психіатричного відділення №28, м. Дніпро |   Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Винник М.І.  Обласна психоневрологічна лікарня №3,  відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Винник М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров`я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», ACP-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р. |

2 продовження додатка 21

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA). |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | к.м.н., доц. Винниченко Л.Б.  Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», денний стаціонар, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми | к.м.н., доц. Винниченко Л.Б.  Університетська клініка Сумського державного університету, лікувально-профілактичний підрозділ, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом дерматовенерології, м. Суми | | к.м.н. Сорокіна І.О.  Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики - сімейної медицини», м. Київ | к.м.н. Бойчук Н.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 581 від 31.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», K-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Kowa Research Institute, Inc., United States |

2 продовження додатка 22

|  |  |
| --- | --- |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування G1T48-01, версія 9.0, від 26 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 3.0 від 04 лютого 2022 року, для України Спеціальна версія на основі Глобальної Майстер-версії частини 3 ФІЗ – Версія: 3.0, від 25 жовтня 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 3.0 від 04 лютого 2022 року, для України Спеціальна версія на основі Глобальної Майстер-версії частини 3 ФІЗ – Версія: 3.0, від 25 жовтня 2021 року англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози», G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 09 від 03 грудня 2021 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження, остаточна редакція 09 англійською мовою від 03 грудня 2021 р., переклад українською мовою від 04 січня 2022 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №11.0 для України від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №9.0 для України від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 14 до 18 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 12 до 14 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 10 до 12 років, остаточна редакція №6.0 для українських дослідницьких центрів від 21 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 лютого 2022 р.; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2028 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |

2 продовження додатка 24

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном ß-1а для внутрішньом’язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія |
| 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»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 19 жовтня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 11.0 для України від 09 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 лютого 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 лютого 2022 р.; Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: RPC1063/ озанімоду гідрохлорид 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), капсули; RPC1063/ озанімоду гідрохлорид 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), капсули - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул RPC1063/ озанімоду гідрохлориду 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг), редакція від 09.02.2022 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул RPC1063/ озанімоду гідрохлориду 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг), редакція від 09.02.2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 743 від 11.11.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |

2 продовження додатка 25

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

**В.о. генерального директора Директорату**

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

Додаток 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих

поправок до протоколів клінічних випробувань»

25.04.2022 № 686

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол BO40729, версія 5 від 27 січня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 02 лютого 2022 року українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 4 від 28 травня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА 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                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**