Додаток 1

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 1 від 11 липня 2022 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 16.0 від 04 лютого 2022 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція 2.1 S “Drug substance”, version 4.0, від 30 вересня 2022 року; Порівняльний звіт VGFT-MX-19055-SR-01V1, версія VV-RIM-00082968-2.0 від 30 вересня 2022 року; Секція 2.1 P “ Drug product”, version 4.0, від 30 вересня 2022 року; Секція P.8.3 “Stability Data”, version 5.10, від 30 вересня 2022 року; Секція 2.1.P “Quality Data. Medicinal Product – EYLEA 40 mg/mL solution for intravitreal injection”, version 1.0, від 14 березня 2019 року; Секція 2.1 A “Quality data. Appendices”, version 1.0, від 9 січня 2020 року; Додавання виробника Catalent Indiana LLC, США, для процесу асептичного наповнення готового лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт); Інформація для учасників фармакокінетичного дослідження та форма інформованої згоди, (Модель для України/ Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників біомедичних досліджень, які будуть проводитися у майбутньому, і форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників геномного дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 01 листопада 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для учасників та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для вагітної учасниці дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди (Модель для України / Версія 2.0 / 24 жовтня 2022 року), українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Bayer AG, Germany/ Байєр АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (TAK-935), версія 7 від 31 січня 2022 р., англійською мовою; Додаток 1 від 03 лютого 2022 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (TAK-935), версія 7 від 31 січня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (TAK-935), версія 8 від 13 липня 2022 р., англійською мовою; Виправлення 1 від 28 липня 2022 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат (TAK-935), версія 8, англійською мовою від 13 липня 2022 р.; Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастротомічну трубку, низькопрофільну гастростомічну трубку MIC-KEY або еюностомічну трубку, ВЕР. 2.0 від 21 червня 2022 р., українською мовою; Інструкції щодо введення досліджуваного препарату через гастротомічну трубку, низькопрофільну гастростомічну трубку MIC-KEY або еюностомічну трубку, ВЕР. 2.0 від 21 червня 2022 р., російською мовою; Опитувальник CareGI-I\_для застосування після вихідного рівня, вер. від 22 липня 2022 р., українською мовою; Оцінка за шкалою CareGI-I\_ після вихідного рівня, вер. 22 липня 2022 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TAK-935, версія 6.0 від 03 травня 2022 р., англійською мовою; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
|  | Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди |

3 продовження додатка 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | на проведення необов’язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового генетичного аналізу для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 26 вересня 2022 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та таблетки 100 мг до 60 міс.; Залучення додаткової виробничої ділянки тестування стабільності та випуску досліджуваного препарату Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та 100 мг: Sumika Chemical Analysis Service, Ltd. (SCAS), Japan; Залучення додаткових виробничих ділянок пакування та маркування досліджуваного препарату Сотіклестат, Soticlestat, ТАК-935, таблетки 20 мг та 100 мг: Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Xerimis Inc., USA; Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано – Франківськ:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Дельва Д.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ | зав. від. Криштафович Я.Л.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ | |

4 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 333 від 17.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази ІІІ досліджень фази ІІІ для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», TAK-935-3003, версія з поправкою 1 від 02 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3

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

30.03.2023 № 594

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Гетманець О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг | зав. від. Гетманець О.В.  Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, СП «Міський кардіологічний центр», ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4

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

30.03.2023 № 594

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Іванов В.П.  Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця | д.м.н., проф. Іванов В.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року |
| 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, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 12 від 19 грудня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, MK-4827), версія 14 від 21 червня 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 07 від 20 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 11.0 від 16 листопада 2022 року українською та російською мовами; Залучення торгової назви Зеджула (Zejula) для досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, L-001946812, MK-4827, GSK3985771; Нірапаріб тозилат моногідрат), капсули; 100 мг; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 100 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 200 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 300 мг, версія 3.0 від 07 червня 2022 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 1 англійською мовою; Залучення торгової назви Джемперлі (Jemperli) для досліджуваного лікарського засобу TSR 042 (TSR 042, WBP-285, GSK4057190A; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 8.0 від 01 лютого 2022 року |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | TESARO, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Етрасімод, видання 10.0 від 18 листопада 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, з поправкою 2.0 від 04 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SEP-363856, версія 12.0 від 09 грудня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад українською мовою від 01 лютого 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2023 року, переклад російською мовою від 01 лютого 2023 року |
| 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, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 5.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 4.00 від 13 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника PF-06651600 (Ритлецитиніб), версія 9.0 від вересня 2022 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841 (Брепоцитініб), версія 9.0 від листопада 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 16 листопада 2022 р., версія для України 11.0 від 05 грудня 2022 р., англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Файзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, версія 1.0 від 23 січня 2023 року українською, російською та англійською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1532 від 21.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад’ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 8 від 24 листопада 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. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 10 лютого 2023 р. українською мовою; MK-3475-671 (A-1346-0007) Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-LC13; Login; PIN change; Patient main menu), для України російською мовою, версія 2 від 23 січня 2018 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 713 від 13.04.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад’ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIВ (Т3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», MK-3475-671, з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 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. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені зразки маркування лікарських засобів: Дурвалумаб (Durvalumab) Kit, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Дурвалумаб (Durvalumab) Vial, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Олапариб або плацебо (Olaparib or Placebo) Bottle, версія 2.0 від 28 червня 2022 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», MK-7339-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 жовтня 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. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 15

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

30.03.2023 № 594

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміни в розподілі основних обов'язків під час проведення клінічного випробування: залучення локальних лабораторій у місцях проведення клінічного випробування в Україні:   |  | | --- | | - Клініко-діагностична лабораторія Комунального некомерційного підприємства «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, м. Запоріжжя;  - Клініко-діагностична лабораторія Приватного підприємства Медична лабораторія «Аналітика», м. Харків;  - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВАН ЛАБ», м. Ужгород;  - Клініко-діагностична лабораторія ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», м. Харків;  - Лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «МАЛІКС-МЕД», м. Харків. | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України №13 від 04.01.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16

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

30.03.2023 № 594

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна адреси Спонсора:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | ABIVAX (Абівакс), Рю-де-ла-Бом, 5, 75008, Париж, Франція (5 Rue de la Baume, Paris, 75008, France) | ABIVAX (Абівакс), 7-11, Бульвар Осман, Париж, 75009, Франція (7-11 boulevard Haussmann, Paris, 75009, France) |   Мастер версія маркування досліджуваного лікарського засобу ABX464 (Obefazimod) 25 мг, капсули, версія 2, жовтень 2022 року, англійською мовою (ABX464-108 Master Label – SPE0023- Version 2, October 2022); Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ABX464 25 мг, капсули, українською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу ABX464 (міжнародна непатентована назва) – Обефазімод (Obefazimod) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату ABX464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», ABX464-108, остаточна версія 3.0, 13 липня 2022 |
| Заявник, країна | «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 17

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

30.03.2023 № 594

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Корольова О.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ | лікар Селюк О.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 4.0 від 07 січня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pimivalimab (JTX-4014), видання 6.0 від 14 грудня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), видання 9.0 від 30 вересня 2022 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1574 від 10.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Jounce Therapeutics, Inc., United States of America |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19

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

30.03.2023 № 594

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології ФПДО, м. Львів | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології ФПДО, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 838 від 10.12.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 10.0 від 10 серпня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20

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

30.03.2023 № 594

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування APG2575CU101, версія 2.2.1 від 31 січня 2023 (англійською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 4.1 від 02 лютого 2023 на основі майстер-версії 5.0 від 23 березня 2022 (українською та російською мовою); Зразок етикетки з інформацією про препарати APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг українською мовою (версія 3.0); Зразок етикетки з інформацією про препарати ритуксимаб та акалабрутініб українською мовою (версія 3.0);  Зміна адреси Спонсора (Ascentage Pharma Group Inc., СШA; Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA):   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Ascentage Pharma Group Inc., СШA  800 King Farm Blvd Suite 300, Rockville, MD 20850, USA | Ascentage Pharma Group Inc., СШA  Офіс 510, Кінг Фарм Булевар, 700, м. Роквіль, штат Меріленд, 20850, США (700 King Farm Blvd, Suite 510, Rockville, MD 20850, USA). | |
| 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. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21

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

30.03.2023 № 594

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол INCMGA 0012-101, поправка 10 від 01 грудня 2022 р.; Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 9 від 11 листопада 2022 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 6.0 від 12 січня 2023 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 06 грудня 2022 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 6.0 від 12 січня 2023 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 06 грудня 2022 року |
| 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. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**