Додаток 1

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 липня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1964 від 26.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МK-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», MK-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 04 від 30 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлення розділу 2.1.P.8. Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20P, CPL500036 10 mg, hard capsules PLACEBO, ревізія 3 від 30.05.2023; Зміна визначеного терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PG20P3 (CPL500036) з 24 до 31 місяця |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 390 від 25.02.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із гострою екзацербацією шизофренії», 02PDE2019, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна |
| Спонсор, країна | Celon Pharma S.A., Польща |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Шевня С.П.  Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | лікар Мацішевська І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 70 від 31.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», MK-3475-355, з інкорпорованою поправкою 07 від 17 червня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування SС-312A досліджуваного лікарського засобу CLUSTOID® Phleum pratense, версія 3.1 від 16.10.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SС-312A досліджуваного лікарського засобу CLUSTOID® Phleum pratense, версія 3.1 від 16.10.2023 року, українською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) CLUSTOID® Phleum pratense та плацебо від 22 вересня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1111 від 19.06.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза ІІ-ІІІ випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок трав», SC-312A, версія 1.0 від 18.03.2022 |
| Заявник, країна | РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина |
| Спонсор, країна | РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасників та форма згоди на участь, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 українською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на участь, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 6.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 5.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 14-17 років, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 5.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей 12-13 років, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник версія v1.0 від 26 вересня 2023 року |

2 продовження додатка 6

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, версія 9.0 від 19 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Denmark) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти ІІ та ІІІ), фінальна версія 4.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорти II та ІІІ), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорта І) фінальна версія 7.0-UA(UK) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для батьків (когорта І) фінальна версія 7.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорта І), фінальна версія 2.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорта І), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорта ІІІ), фінальна версія 5.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей 12-13 років, (когорта ІІІ), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорта І), фінальна версія 2.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорта І), фінальна версія 2.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків 14-17 років, (когорта ІІІ), фінальна версія 5.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди для дітей та підлітків |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
|  | 14-17 років, (когорта ІІІ), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорта III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 5.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди когорта III (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UК) від 27 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 27 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник, версія v1.0 від 26 вересня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 88 від 11.02.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 13, фінальна версія 1.0 від 15 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для дорослих фінальна, версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь для батьків, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для підлітків (14–17 років), фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(UK) від 25-Вересня-2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 7.0-UA(RU) від 25-Вересня-2023, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations» до Брошури Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 вересня 2023 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 4.0-UA(UК) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 12-13 років), остаточна версія 4.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 4.0-UA(UК) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для дітей 14-17 років), остаточна версія 4.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 9.0-UA(UК) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь (для батьків), остаточна версія 9.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UК) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UК) від 26 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на |

2 продовження додатка 10

|  |  |
| --- | --- |
|  | участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 26 вересня 2023 р., російською мовою; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Сумка-холодильник, версія v1.0 від 26 вересня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Denmark) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 11

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 25 вересня 2023 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 25 вересня 2023 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 12

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тремелімумаб (MEDI1123), версія 2.0 від червня 2023р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 687 від 21.06.2017  № 545 від 19.05.2017  № 1388 від 08.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419МC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.;  «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.;  «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 13

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 31 грудня 2023 року до 31 грудня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 687 від 21.06.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419МC00004, версія 7.0 від 13 грудня 2022р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 14

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від травня 2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018  № 1275 від 06.07.2018  № 1275 від 06.07.2018  № 838 від 10.12.2015  № 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 перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.;  «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 №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021р.;  «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 2021р.;  «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.;  «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 15

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

2.11.2023 № 1899

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М20-259, версія 3.0 від 31 січня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 4 для України від 04 червня 2023 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 2.0 H від 16 лютого 2023 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій, у флаконах (виробники: Patheon Italia S.P.A, Італія; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; A&M STABTEST GmbH, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., Пуерто-Ріко); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 23 січня 2023 року (внутрішнє пакування), українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066) 600 мг/ 10 мл (60 мг/мл), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі, версія від 23 січня 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою; Розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 1.0 G від 30 вересня 2022 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці (виробники: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center, США; A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Німеччина; Charles River Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці, версія від 20 лютого 2023 року (внутрішнє пакування), |

2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
|  | українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці, версія від 20 лютого 2023 року (зовнішнє пакування), українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення рісанкізумабу у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», M20-259, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |