Додаток 1

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

29.03.2024 № 537

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | 17067 Контактна картка, версія 5.0 для України від 27 листопада 2023 року українською та російською мовами, на основі контактної картки дослідження, версія 4.0 від 31 травня 2018 року; 17067 Короткий виклад інформації про дослідження та досліджуваний лікарський засіб версія 1.0 від 20 листопада 2023 року на базі основної версії документу Короткий виклад інформації про дослідження та досліджуваний лікарський засіб версія 1.0 від 13 жовтня 2022; Брошура Дослідника версія 15.0 від 01 грудня 2023 з Інтегрованою поправкою 1.0 від 11 грудня 2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Шевня С.П.  Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця | лікар Слободянюк Г.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця | | д.м.н., проф. Крячок І.А.  Національний інститут раку, відділення хіміотерапії гемобластозів відділу консервативних методів лікування, м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка хіміотерапії та онкогематології, м. Київ | | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 43 від 27.01.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», No. BAY 80-6946 / 17067, версія 8.0 з інтегрованою поправкою 12 від 09 лютого 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | «Байєр АГ», Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 11 від 15 грудня 2023 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1808 від 04.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 3.0 від 22 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, препарат Ньюнорм, видання 04 від 18 грудня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження ІІІ фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист до пацієнта дослідження FENtrepid, лютий 2024 р.; Пам’ятка для пацієнта щодо нових симптомів або погіршення вже наявних симптомів, версія 1, 24 січня 2024 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Московко С.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця | д.м.н., проф. Московко С.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| 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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист до пацієнта дослідження FENhance, лютий 2024 р.; Пам’ятка для пацієнта щодо нових симптомів або погіршення вже наявних симптомів, версія 1, 24 січня 2024 р.; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Московко С.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця | д.м.н., проф. Московко С.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 6 від 08 лютого 2023 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для Лонапегсоматропіну, версія 11.0 від 18 грудня 2023 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 749 від 04.05.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довготривалої ефективності та безпеки Лонапегсоматропіну у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Росту», TCH-306EXT, версія 5.0 від 16 червня 2022 |
| Заявник, країна | Акцельсіорз Лтд., Угорщина |
| Спонсор, країна | Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дiвiжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 25 від 15 лютого 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Oновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): IMU-838 таблетки 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг, Лікарська субстанція: Відофлудімус кальцій дигідрат (IM90838), версія 14 від грудня 2023р., англійською мовою; Оновлене Досьє (IMPD) на Плацебо для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки (Відофлудімус кальцію), версія 9 від грудня 2023р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), версія 3.1 від 19 вересня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan), видання 21 від 01 грудня 2023 р., англійською мовою; AC-055-312\_Доповнення до Основної Інформації та форми інформованої згоди для батьків / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років)\_версія 1.0\_ для України англійською мовою від 02 лютого 2024 р.; AC-055-312\_Доповнення до Основної Інформації та форми інформованої згоди для батьків / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років)\_версія 1.0\_ для України українською мовою від 02 лютого 2024 р.; AC-055-312\_Доповнення до Основної Інформації та форми інформованої згоди для батьків / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років / Інформації та форми інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років)\_версія 1.0\_ для України російською мовою від 02 лютого 2024 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 465 від 27.04.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 січня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4 |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Картка подяки та нагадування про візит, версія V2.0 від 12 лютого 2024 року, українською мовою; надання пацієнтам пляшки для води; зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне віділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне віділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Харків |   Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н., доцент Слепченко Н.С.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | лікар Мелащенко Ю.Г.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Московко С.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця | д.м.н., проф. Московко С.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 3.0 від 19 грудня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна |
| Спонсор, країна | ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

29.03.2024 № 537

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження SOR102-101, остаточна версія 4.0 від 18 січня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди учасника дослідження, SOR102-101, для України, версія 2 від 26 січня 2024 року, на основі базового шаблону ФІЗ, версія 2 від 26 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і Форми інформованої згоди учасника дослідження, SOR102-101, для України, версія 2 від 26 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності у зв'язку з участю у клінічному дослідженні для вагітних учасниць дослідження або вагітних партнерок учасників дослідження, SOR102-101, для України, версія 2 від 26 січня 2024 року, на основі базового шаблону ФІЗ на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія 2 від 26 січня 2024 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SOR102, Видання 3 від 15 січня 2024 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SOR102 та Плацебо до 24 місяців; Інструкція зі взяття зразка калу в домашніх умовах, SOR102-101, для України, остаточна версія 1.0 від 29 січня 2024 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 153 від 30.01.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази I першого застосування препарату у людини з однократним застосуванням у зростаючих дозах та багатократним застосуванням препарату SOR102 для вивчення безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових дорослих учасників та пацієнтів-добровольців з виразковим колітом від легкого до важкого ступеня тяжкості», SOR102-101, остаточна версія 3.0 від 29 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Соррісо Фармас’ютикалз, Інк., США / Sorriso Pharmaceuticals, Inc., USA |

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