Додаток 1

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 08 січня 2024 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 7.1 від 18 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 14.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, версія 4.0 для України від 04 грудня 2023 року, українською та російською мовами. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | AC102-201 Анкета для визначення проблем із вадами слуху для дорослих, версія 1 від 01 грудня 2021 року українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 874 від 23.05.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, сліпе клінічне дослідження фази ІІ для оцінки ефективності, безпеки та переносимості разової інтратимпанальної дози препарату AC102 у порівнянні з пероральними стероїдами для лікування ідіопатичної раптової сенсоневральної втрати слуху», AC102-201, версія 3.0 від 23.08.2023 |
| Заявник, країна | ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр |
| Спонсор, країна | АудіоК'юр Фарма ГмбХ (AudioCure Pharma GmbH), Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Свинаренко А.В.  Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків | к.м.н. Насонова А.М.  Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура (МІРСМ) (KEYNOTE-992)», MK-3475-992, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 грудня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника APG-2575, версія 6.0 від 23.03.2024 англійською мовою; Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, для України, версія 6.0 від 21 червня 2024 на основі майстер-версії для ЄС 9.0 від 20 червня 2024 (українською та російською мовою) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 3.1 від 28 березня 2023 |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов’язковому додатковому фармакогенетичному дослідженні (дослідженні ДНК), остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність та відповідне подальше спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 10 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 24 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2024 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов’язковому майбутньому науковому дослідженні для учасників додаткового відкритого періоду дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 18 квітня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з BК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Посібник із дослідження для учасника з ХК, редакція 1.0 для України (на основі глобальної редакції від 04 березня 2024 р. [V04 Global(en)]), остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TEV-48574, Модуль «Quality”, версія 5.0 від лютого 2024 р.; Додання нової виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу TEV-48574; TEV-48574 Buffer (placebo): «Sindan-Pharma S.R.L.”, Румунія; Подовження періоду проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 березня 2031 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 10 до 23 осіб |

2 продовження додатка 6

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2204 від 26.12.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», TV48574-IMM-20038, з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 р.; Додаток №01 від 14 червня 2024 р. до Брошури для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 18 від 17 травня 2024 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 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 7.0 від 06 лютого 2024 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 2021 р.;  «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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 09 липня 2024 (англійською, українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності i переносимості препарату IMU-838 у пацiєнтiв з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 13.0 з інтегрованою Поправкою 10 від 11 квітня 2024 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 травня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 14 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 червня 2024 р.; Інструкція зі збору зразків калу для пацієнтів-учасників дослідження 1450-BJI-205, редакція 1.0 від 14 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 04 червня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 червня 2024 р.; Додання нових (альтернативних) лікарських засобів, що використовуються як препарат порівняння: ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці; виробник «ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.”, Туреччина; Ультрекс (Кліндаміцин), капсули по 300 мг, по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; виробник «Рівофарм СА”, Швейцарія; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження: |

2 продовження додатка 9

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Косульников С.О.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення хірургії №2, Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро | к.м.н. Косульников С.О.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Центр хірургії ускладнень таракальної, абдомінальної, кістково-м’язової та септичної патології ім. В.Ф. Войно-Ясенецького (відділення хірургічне (гнійне)), м. Дніпро |   Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Ладика В.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ортопедично-травматологічне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

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

2.08.2024 № 1358

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до протоколу E-1: S-217622, версія 2.0 від 09 серпня 2023 року, англійською мовою; Додання назви досліджуваного лікарського засобу, а саме: назва лікарського засобу: S-217622 / Ensitrelvir |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 537 від 23.03.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Платформа проведення багатоцентрового, адаптивного, рандомізованого, контрольованого дослідження для оцінки безпечності та ефективності стратегій і методів лікування госпіталізованих пацієнтів з респіраторними захворюваннями», 018 / ACTIV, версія 1.0 від 11 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Фармаксі», Україна |
| Спонсор, країна | Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Людмила ЯРКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |