Додаток 1

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7, 8 і 11 (для Китаю) та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії), 8.0 (для всіх країн крім країн ЄС) від 20 грудня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 16 січня 2024 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування, версія 1.0 для України від 22 січня 2024 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494), версія 17.2 С - EU CTR від 20 грудня 2023 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарської субстанції досліджуваного лікарського засобу AbbVie S.r.l., Італія; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494) версія 6.0 від 29 листопада 2023 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє до лікарського засобу Хуміра (адалімумаб), версія 5.0 від 21 березня 2022 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до лікарського засобу Хуміра (адалімумаб), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1468 від 21.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 2

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-1084-004, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; Секція досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084: «2.2 INTRODUCTION», версія 08J3QQ, англійською мовою; Секція досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084: «2.5 CO PREVIOUS CLINICAL TRIAL AND HUMAN EXPERIENCE DATA», версія 08HPG9, від 26 лютого 2024 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу: «MK-1084-004\_or\_placebo\_Bottle», версія 3.0 (00\_(M2)) від 07 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Україна, MK-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 20 червня 2024 р., українською мовою; Україна, MK-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов’язковий обмежений скринінг, версія 00 від 20 червня 2024 р., українською мовою; Україна, MK-1084-004, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 20 червня 2024 року українською мовою; Матеріали для пацієнта: MK-1084-004\_Посібник щодо візитів пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер. 00.1; MK-1084-004\_Картка з інформацією про візит\_для України\_українською мовою\_вер. 00.1; MK-1084-004\_Зразки тканин\_для України\_українською мовою\_вер. 00.1; MK-1084-004\_Брошура пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер. 00.1; MK-1084-004\_Листівка для пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер. 00.1; MK-1084-004\_Плакат для пацієнта\_для України\_українською мовою\_вер. 00.1; MK-1084-004\_Листівка зі словами подяки\_для України\_українською мовою\_вер. 00.1; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Вігуро М.С.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг | зав. від. Вігуро М.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень,  м. Кривий Ріг | |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 766 від 03.05.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження ІІІ фази комбінації MK-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS ≥ 50%», MK-1084-004, версія 00 від 15 грудня 2023 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 3

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 30 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від. Войтко Н.Л.  Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2,  м. Київ | зав. від. Войтко Н.Л.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2,  м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 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** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 4

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 5

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | №   п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Підвербецька А.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1469 від 21.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Модульна фаза І/ІІа, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 6

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Добрянський Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ | к.м.н. Добрянський Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 7

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Добрянський Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ | к.м.н. Добрянський Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 8

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Керівництво з експлуатації: М3 Comfort Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (HEM-7155-E) + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 (ННР-СМ01) в комплекті, OMRON. IM1-HEM-7155-E-UK-05-01/2022, дата редакції: 2022-05-25, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1469 від 21.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Модульна фаза І/ІІа, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 9

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Картка учасника дослідження Локальна версія 1.2 від 10.07.2024 р. для України українською мовою на основі Мастер версії номер 1.0 від 05.10.2023р.; Опитувальник CAT, 8 пунктів, версія 1.0 від 20 червня 2024р. для України українською мовою; Брошура з клінічною інформацією для пацієнта, версія 1.0 від 8 березня 2024р.; Скріншоти мобільного додатку Unify AstraZeneca, версія 2.0 від 23 липня 2024р. для України українською мовою; Інструкція до наданого телефону, версія 7.0.1, жовтень 2023 р., для України українською мовою; Початковий посібник для пацієнтів EQAMTHV, версія 7.0.1, жовтень 2023 р. для України українською мовою; Скріншоти до екранного тексту відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України англійською та українською мовами; Текст голосового супроводу відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України англійською та українською мовою; Відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України українською мовою; «Ваш посібник із використання Unify. Доставка додому», версія 7.0 від вересня 2023р., для України українською мовою; Скріншоти до екранного тексту відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1 від липня 2023р., для України англійською та українською мовами; Текст голосового супроводу відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1 від липня 2023р., для України англійською та українською мовами; Відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1, липень 2023 р., для України українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятору будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятору глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

Додаток 10

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

28.08.2024 № 1500

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Ipatasertib, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг: P.8.1 «Коротка характеристика стабільності та висновок» RIM-REGQUAL-162701 та P.8.3 «Дані щодо стабільності» RIM-REGQUAL-162702 розділу 2.1.P «Лікарський засіб», версія 1.0 від 05 липня 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг до 72 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **В.о. Начальника Фармацевтичного управління** |  |  | Олександр ГРІЦЕНКО |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |