Додаток 1

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 26 травня 2021 року; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь, версію затверджено 30 серпня 2021р.; А3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 9.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 23 серпня 2021 р., версія для України 7.1.0 від 03 вересня 2021р., українською та російською; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | лікар Баралей Т.В.  Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднєва» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро | лікар Баралей Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднєва» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення для дітей з ліжками денного стаціонару, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017 |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 4 від 01 липня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (TAK-385, T-1331285, RVT-601, MVT-601), версія 13.0 від 18 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 02 серпня 2021 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 04.1 від вересня 2021 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Millmount Healthcare Limited, Ірландія для досліджуваних лікарських засобів: Релуголікс (Relugolix) (TAK-385, RVT-601, MVT-601; Релуголікс (Relugolix)), таблетки 40 мг; Activelle (Activella) ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат), капсули 1,0/0,5 мг; Kliovance ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)) (Естрадіолу гемігідрату/Норетиндрону (норетистерону) ацетат), капсули 1,0/0,5 мг; Додання коду «T-1331285» до опису досліджуваного лікарського засобу: Релуголікс (Relugolix) (TAK-385, RVT-601, MVT-601; Релуголікс (Relugolix)), таблетки 40 мг |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1070 від 14.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов’язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 3.1 від 25 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Myovant Sciences GmbH, Швейцарія |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р. |
| 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 клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового (альтернативного) досліджуваного лікарського засобу вінкристину сульфату (Cellcristin) розчин для ін’єкцій, 1 мг/мл, 1 флакон 2 мл (2 мг); Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу вінкристину сульфату, розчин для ін’єкцій, 1 мг/мл, 1 флакон 2 мл (2 мг), версія від 08 жовтня 2021 року; Схема до інформованої згоди пацієнта, версія 1.0 для України від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Листівка для пацієнта, версія 1.0 від 30 березня 2021 року українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики, версія 1.0 від 20 травня 2021 року українською та російською мовами; Щоденник прийому преднізону, фінальна версія 2.0 від 07 липня 2021 року, перекладено українською та російською мовами для України від 03 серпня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ « КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ « ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Цисплатин (Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Карбоплатин (Carboplatin), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Оновлене спрощене досьє препарату порівняння Гемцитабін (Gemcitabine), порошок для розчину для інфузій, версія 2.0 від 13 жовтня 2021 року; Коротка характеристика від 25 червня 2021 року (англійською мовою) щодо лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (MK-3475), розчин для внутрішньовенного вливання, 100 мг/4 мл (25 мг/мл): MSD International GmbH,Co. Carlow, Ірландія; Залучення додаткового виробника препарату порівняння цисплатин (Cisplatin®), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; Залучення додаткового виробника препарату порівняння карбоплатин (Carboplatin®), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; Залучення додаткових виробників препарату порівняння гемцитабін (Gemcitabine®), порошок для розчину для інфузій, 1 г: Intas Pharma Ltd (SEZ), Індія; AqVida GmbH, Німечина; Venus Pharma GmbH, Німеччина; Thymoorgan Pharmazie GmbH (Thymoorgan Plant), Німеччина; Venus Remedies Limited, Індія; Actavis Italy S.P.A., Італія |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження енфортумабу ведотину в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», SGN22E-003, поправка 3 від 10 лютого 2021 року |

2 продовження додатка 5

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 р., англійською мовою; MK-3475-676: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Вхід учасника в систему, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-NMIBC24; EQ-5D-5L), для України українською мовою, версія 1.0 від 02 вересня 2021 року; MK-3475-676: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Вхід учасника в систему, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-NMIBC24; EQ-5D-5L), для України російською мовою, версія 1.0 від 02 вересня 2021 року; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE BCG Kit), версія 2.0 від 01 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE (ONCOTICE BCG Vial), версія 2.0 від 01 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Зміна лікарської форми препарату порівняння Жива бацила Кальметта-Герена, штам TICE: було порошок для приготування суспензії, стало порошок для ін’єкцій; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Хареба Г.Г.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування |  |

2 продовження додатка 6

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння клінічне дослідження ІІІ фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) в учасників з нем’язово-інвазивним раком сечового міхура з високим ступенем ризику, у яких спостерігається персистуючий або рецидивуючий рак після індукційної БЦЖ-терапії або яким раніше не проводили БЦЖ-терапію (KEYNOTE-676)», MK-3475-676, з інкорпорованою поправкою 04 від 09 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол від 17.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов’язковій частині дослідження ДНК, версія 1.0 українською мовою для України від 20.10.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов’язковій частині дослідження ДНК, версія 1.0 російською мовою для України від 20.10. 2021; Лист до пацієнта, 77474462ADM2003-UKR05, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Лист до пацієнта, 77474462ADM2003-RUU05, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Клінічне дослідження LUNA; Інформація про процедури, які виконуватимуться під час візитів у клініку, 77474462ADM2003-UKR07, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Дослідження LUNA: керівництво з процедури відвідувань, 77474462ADM2003-RUU07, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Нагадування про візити, 77474462ADM2003-UKR08, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Нагадування про візити, 77474462ADM2003-RUU08, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Листівка подяки, 77474462ADM2003-UKR10, версія 1.0 українською мовою від 01.04.2021 р.; Листівка подяки, 77474462ADM2003-RUU10, версія 1.0 російською мовою від 01.04.2021 р.; Короткий довідковий посібник для пацієнта, версія 1.0 українською мовою; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою [Ранкове заповнення]», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою [Вечірнє заповнення]», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Щоденник ступеня тяжкості свербіння, спричиненого екземою», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Цифрова шкала оцінювання болю та свербіння шкіри, спричинених екземою», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Цифрова шкала оцінювання болю та свербіння шкіри, спричинених екземою», версія для планшету 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «OSFT-Handheld», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «OSFT», версія для планшету 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Загальна |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
|  | оцінка ступеня тяжкості екземи пацієнтом (PGIS)», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Шкала для оцінки екземи пацієнтом (POEM) для самостійного заповнення», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «PROMIS-29», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р.; Скриншоти «Навчальний опитувальник», версія 1.0 українською мовою від 07.07.2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», 77474462ADM2003, від 01.04.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Скриншоти «BASDAI», українською мовою для України версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «BASDAI», російською мовою для України версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Lifetime», російською мовою для України, версія 1.00 від 13.08.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», українською мовою для України, версія 1.00 від 10.03.2020; Скриншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact», російською мовою для України, версія 2.00 від 13.08.2020; Скриншоти «FACIT Шкала втоми (Варіант 4)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «FACIT-Fatigue Шкала втомлюваності FACIT (версія 4)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «HAQ-DI», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Інструкції для учасника», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Інструкції для учасника», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (псоріаз та артрит)», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», українською мовою для України, версія 1.00 від 22.09.2021; Скриншоти «Загальна оцінка болю пацієнтом», російською мовою для України, версія 1.00 від 24.09.2021; Скриншоти «PROMIS-29», українською мовою для України, версія 1.00 від 27.09.2021; Скриншоти «PROMIS-29», російською мовою для України, версія 1.00 від 01.10.2021; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом», українською мовою для України, версія 2.00 від 25.11.2020; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом», російською мовою для України, версія 2.00 від 06.11.2020; Скриншоти «SF-36v2 Standart», українською мовою для України, версія 1.00 від 21.09.2021; Скриншоти «SF- |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
|  | 36v2 Standart», російською мовою для України, версія 1.00 від 05.10.2021; Скриншоти «Ліцензійна угода», українською мовою для України; Скриншоти «Ліцензія для кінцевого споживача», російською мовою для України |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпечності призначеної підшкірно комбінованої терапії гуселькумабу та голімумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA2003, від 08.06.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 16 від 02 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 9.1.0 від 29 вересня 2021 року українською та російською мовами; Форма згоди партнерки на подальше спостереження за вагітністю, версія 3.1.0 від 12 жовтня 2021 року українською мовою; Форма інформованої згоди для партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 3.1.0 від 12 жовтня 2021 року російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Gilead Sciences, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Адамчук Г.А.  Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг | | 2. | лікар Семеген Ю.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці | | 3. | 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 | | 4. | зав. від., к.м.н. Остапенко Ю. В.  Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», MK-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року |

2 продовження додатка 10

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо альтернативних способів проведення візитів дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 вересня 2021 р., українською мовою; Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо альтернативних способів проведення візитів дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 вересня 2021 р., російською мовою; Брошура дослідження, версія 1.0 від 21 липня 2021 р., українською мовою; Брошура дослідження, версія 1.0 від 13 липня 2021 р., російською мовою; Інфографіка дослідження, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Інфографіка дослідження, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Сценарій навчального відео, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Сценарій навчального відео, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., російською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., українською мовою; Інформаційний лист для шкіл, версія 1.0, від 12 березня 2021 р., російською мовою; Цільова сторінка, версія 1.0, від 28 червня 2021 р., українською мовою; Цільова сторінка, версія 1.0, від 28 червня 2021 р., російською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Лист про набір пацієнтів/електронне повідомлення для сімей, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Шаблони нагадувань для пацієнта про візити, версія 1.0, від 30 червня 2021 р., українською мовою; Шаблони нагадувань для пацієнта про візити, версія 1.0, від 30 червня 2021 р., російською мовою; Плакат дослідження, версія 1.0, від 21 липня 2021 р., українською мовою; Плакат дослідження, версія 1.0, від 13 липня 2021 р., російською мовою; Привітальний лист, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., українською мовою; Привітальний лист, версія 1.0 від 12 березня 2021 р., російською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 1.0, |

2 продовження додатка 11

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | від 30 липня 2021 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 1.0, від 30 липня 2021 р., російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Кириченко В.Д.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. I. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 2 від 27 квітня 2021р |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-641 з інкорпорованою поправкою 06 від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MK-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, MK-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 21 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра урології,  м. Дніпро | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно- резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», MK-3475-641, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 травня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |

2 продовження додатка 12

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 12 від 30.08.2021 р.; Оновлений розділ 3.2.S досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), серпень 2021 р.; Оновлений розділ 3.2.P досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), попередньо заповнений шприц, 100 мг/мл, серпень 2021 р. |
| 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 клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Бойчук Н.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | | 2. | д.м.н. Ісаєва Г.С.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності і безпечності препарату RGB-14-P у порівнянні з Проліа® у жінок з постменопаузальним остеопорозом», RGB-14-101, версія 1.0 від 10 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Gedeon Richter Plc., Hungary |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 12 до 20 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності пегцетакоплану у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», APL2-ALS-206, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Апелліс Фармасьютікалс Інк, США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МK-3475-587, версія 01 від 28 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону MK-3475-587\_AM01, версія 1.03 від 26 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МK-3475-587, версія 01 від 28 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, створена на основі глобального шаблону MK-3475-587\_AM01, версія 1.03 від 26 жовтня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021р. російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», MK-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, МК-3475-756, версія 2.04 від 28 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-756, версія 2.04 від 28 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 540 від 07.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», MK-3475-756, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Чумак С.О.  Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров’я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (MK-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», MK-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61186372NSC3001, версія українською мовою для України від 26.10.2021 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61186372NSC3001, версія російською мовою для України від 26.10.2021 р., версія 2.0. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», 61186372NSC3001, з Поправкою 1 від 20.05.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | к.м.н., доц. Гонца А.О.  Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці | лікар Семеген Ю.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Файзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-7339-012, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-7339-012, версія 2.01 від 23 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 70 до 115 осіб |
| 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 05 від 09 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 30 серпня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МK-7684/MK-7684A, видання 9 від 23 серпня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 р., англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-3475-365, версія 1.00 від 02 листопада 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-3475-365, версія 1.00 від 02 листопада 2021 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження Ib/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 09 від 16 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна місць проведення дослідження; Зміна назви місць проведення дослідження:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.  Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, 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 відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, м. Харків | | к.м.н. Кланца А.І.  Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендоваскулярної хірургії, м. Хмельницький | д.м.н. Кланца А.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112\_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року |

2 продовження додатка 23

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | CSL Behring LLC, United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника KZR-616, версія 7, від 08 жовтня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника KZR-616, версія 8, від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», KZR-616-002, поправка 4, версія 5.0 від 07 липня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайєнсіз, Інк. США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника по препарату Тезепелумаб (раніше MEDI9929 та AMG 157) версія 5.0 від 21 жовтня 2021 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Островський М.М.  Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)», D5180C00018, версія 6.0 від 12 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26

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

9.12.2021 № 2743\_

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 08 листопада 2021 року на основі Mастер версії номер 1 від 25 червня 2021 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca, AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок додаткового маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, 20 мг; версія від 29 липня 2021 р., українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Дробнер І.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м’яких тканин та кісток, м. Хмельницький | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад’ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | к.м.н. Томах Н.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення,  м. Запоріжжя | к.м.н. Томах Н.В.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 80 від 19.01.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження TEMPO-3)», CVL-751-PD-003, версія 2.0 від 29 червня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | к.м.н. Томах Н.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення,  м. Запоріжжя | к.м.н. Томах Н.В.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-1)», CVL-751-PD-001, Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA] |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, видання 6 від 19 квітня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 24 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2021 року; Однокроковий струменевий тест на вагітність (сеча)\_Інструкції, українською мовою; Однокроковий струменевий тест (сеча) на вагітність\_Інструкції, російською мовою; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(uk) від 22 червня 2021 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(ru) від 22 червня 2021 року, переклад російською мовою від 15 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(uk) від 29 липня 2021 року, переклад українською мовою від 18 жовтня 2021 року; Щоденник прийому препарату учасником дослідження INCB 86550-203, версія V2.0 UKR(ru) від 29 липня 2021 року, переклад російською мовою від 18 жовтня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Incyte Corporation, United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 12.2 від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Формa інформованої згоди, версія V11.1UKR(uk)1.0 від 04 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 05 листопада 2021 року; Формa інформованої згоди, версія V11.1UKR(ru)1.0 від 04 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 05 листопада 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Філготініб, видання 16 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад українською мовою від 05 листопада 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2021 року, переклад російською мовою від 05 листопада 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника еволокумаб, видання 16.1 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 459 від 18.05.2016  № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», 20130295, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року;  «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 3, від 30 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 621 від 24.09.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження ІІ фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», А5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Довідник із виконання візитів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-VISIT-GUIDE-V1-10122021); Довідник із виконання візитів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-VISIT-GUIDE -V1-10122021); Картка-нагадування для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-APPT-REM-CARD-V1-10122021); Картка-нагадування для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-APPT-REM-CARD -V1-10122021); Картка-подяка для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, українською мовою (JZLC-UK-UK-THANK-YOU-CARD-V1-10122021); Картка-подяка для пацієнтів, версія 1 від 12 жовтня 2021, російською мовою (JZLC-UK-RU-THANK-YOU-CARD -V1-10122021) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію» , J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 4.0 від 05 листопада 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 6.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди, Частина 3, Додаткова Інформація, для України, версія 4.0 від 05 листопада 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 6.0 від 26 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток 1.00 до Брошури дослідника версії 3.0, від 20 жовтня 2021 року, англійською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», GLPG3970-CL-207, версія 7.0, Поправка 6 від 12 травня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Галапагос НВ (Ґалапаґос НВ), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату IPN10200 (mrBoNT-AB), остаточна редакція 2.0 від 16 вересня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2672 від 01.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Комплексне багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження I/II фази, що проводиться з використанням препарату порівняння Диспорт і плацебо з метою оцінки безпечності й ефективності препарату IPN10200 у збільшуваних дозах і підбору його оптимальної дози для лікування спастичності верхніх кінцівок у дорослих пацієнтів», D-FR-10200-001, остаточна редакція 1.0 від 11 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Іпсен Інновейшн» [Ipsen Innovation], Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38

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

9.12.2021 № 2743

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з поправкою 6 від 30.09.2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, Amendment 5 від 29.01.2021 |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**