Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб лазертініб (YH25448) від 22 січня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу лазертініб (YH25448) з 24 до 30 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2243 від 05.10.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 19 від листопада 2020 року, англійською мовою; Стисла характеристика препарату Ребіф®, оновлення 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року;  «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21093, інкорпорований поправкою I від 27 липня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлений Синопсис протоколу клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р., українською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу TRC101, версія 7 від 19 листопада 2020р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1/23 грудня 2020р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 4.0 /15 грудня 2020р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, Україна, версія 3.1 / 23 грудня 2020 р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта і форми інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, версія 3.0/15 грудня 2020р. англійською мовою, український та російський переклад; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 6.2 від 17 грудня 2020р., англійською мовою; Шкала Загальне враження пацієнта про фізичне функціонування (PGI-S), версія 2.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Інструкції для введення досліджуваного препарату, версія 2.1 від 23 грудня 2020р., українською та російською мовами; Картка пацієнта для зв’язку в екстрених ситуаціях, версія 2.1 від 23 грудня 2020р., українською та російською мовами; Буклет для пацієнтів, версія 1.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Лист-подяка, версія 1.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні з 4 років 6 місяців до 6 років; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | |  | | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Вакалюк І.П.  Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Вакалюк І.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ | | д.м.н., проф. Топчій І.І.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ нефрології, м. Харків | д.м.н., проф. Топчій І.І.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах,  м. Харків | | д.м.н., проф. Колесник М.О.  Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення,  м. Київ | д.м.н., проф. Колесник М.О.  Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ | | д.м.н. Левченко О.М.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення,  м. Одеса | д.м.н. Левченко О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення,  м. Одеса | | д.м.н., проф. Родіонова В.В.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський нефрологічний центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Родіонова В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Нефрологічний Центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро | | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр»,  м. Житомир | | лікар Коломійчук Н.О.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, нефрологічне відділення,  м. Київ | лікар Коломійчук Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2,  м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомiзоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболiчним ацидозом, TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA. |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА** Додаток № 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімус кальцію (IM90838)), версія 11 від 14 грудня 2020 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 11 dated 14 December 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімус кальцію (IM90838)), версія 10 від 25 травня 2020 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 10 dated 25 May 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімус кальцію, таблетки) версія 7 від 14 грудня 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 7 dated 14 December 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімус кальцію, таблетки) версія 6 від 15 червня 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 6 dated 15 June 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімус кальцію, таблетки), версія 4 від 11 лютого 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 4 dated 11 February 2020); Збільшується строк придатності досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг з 4 місяців до 6 місяців та досліджуваного лікарського засобу IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімус кальцію (IM90838)) з 24 місяців до 36 місяців; Збільшується строк придатності досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімус кальцію, таблетки) з 24 місяців до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 230 від 30.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА** Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 11 грудня 2020 р., версія для України 7.0 від 04 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 6.0 для України від 04 лютого 2021 р., на основі майстер-версії від 11 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Файзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Брошури дослідника, версія 6.0 від 18 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для підлітків (14-<18 років), англійською мовою, версія 1.0 специфічна для України, від 01 грудня 2020 року; українською мовою, версія 1.0\_UA, від 01 грудня 2020; російською мовою, версія 1.0\_UA, від 01 грудня 2020 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon\_hGH\_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Акцельсіорз Лтд., Угорщина |
| Спонсор, країна | Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дiвiжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника FYB203, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 09 лютого 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.S, Активна речовина, версія v3-0\_UA\_v2-0 від 19 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.Р, Досліджуваний лікарський засіб, що тестується FYB203, версія v2-0\_UA\_v2-0 від 19 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.Р, Досліджуваний лікарський засіб, що тестується Айлія, версія v2-0 від 08 грудня 2020 року, англійською мовою; Стисла характеристика препарату Айлія, оновлення від 12 жовтня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Bioeq GmbH, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Фліпчарт версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України українською мовою; Фліпчарт версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України російською мовою; Постер версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України українською мовою; Постер версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз BAY 2976217», BAY2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**  Додаток № 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 13 від 13 січня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021  № 248 від 09.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року;  «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року |
| Заявник, країна | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 11, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials”, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of adverse events”, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark) для досліджуваного лікарського засобу NNC0195-0092; Оновлений розділ досьє лікарського засобу, Facilities and Equipment, остаточна версія 5.0 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture Somapacitan, остаточна версія 8.0 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.3 Characterisation Somapacitan, остаточна версія 5.0 від 08 листопада 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of Drug Substance Somapacitan, остаточна версія 6.0 від 03 грудня 2020 року, англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.6 Comparability of Somapacitan Drug Substance after Transfer from Pilot to Commercial Manufacturing Site, остаточна версія 1.0 від 08 листопада 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somapacitan, остаточна версія 11.0 від 07 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, остаточна версія 3.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.Р.3 Manufacture, остаточна версія 4.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.Р.5 Control of Drug Product, остаточна версія 6.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.Р.8 Stability, остаточна версія 10.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 88 від 11.02.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу (Inebilizumab), версія 2.0 від 06 січня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Berkshire Sterile Manufacturing, Inc.,США; SGS, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для інебілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій,10 мг/мл та плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина [Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618, Germany]; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Inebilizumab, 10 мг/мл або плацебо, 10 мл, концентрат для розчину для інфузій (флакон, упаковка[набір]), українською мовою. Label ID #: VIE2506PN38.2, VIE2505PN38.1), українською мовою; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukraine-Ukrainian, v2.0, 18-Jan-2021 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots Ukraine Russian v2.0, 25-Jan-2021 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Московко С.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 3.0, 24 червня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок щодо використання помалідоміду, версія 4.0 від 30 жовтня 2014 року, українською та російською мовами; Пам’ятка для пацієнтів щодо дозування помалідоміду у клінічних дослідженнях компанії «ЕббВі» (AbbVie), версія 1.0 від 20 березня 2019 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року. |
| Заявник, країна | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди для пацієнтів когорти C, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 лютого 2021 р. На основі майстер-версії Додатку 1 до форми інформованої згоди для пацієнтів когорти C для дослідження CO40016, версія 4 від 16 листопада 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 211 від 07.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | |  | | | Було | Стало | | к.м.н. Нешта В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя | к.м.н. Нешта В.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист для пацієнта, що продовжує участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Лист для пацієнта, що завершив участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н. проф. Рекалов Д.Г.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя | д.м.н. проф. Рекалов Д.Г.  Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до тяжкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу APVO101 (IXINITY®), фактор згортання крові IX (рекомбінантний), 1000 MO до 36 місяців. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Оцінка препарату рекомбінантного фактора IX, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА** Додаток № 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | |  | | | Було | Стало | | лікар Семеген Ю.В.  Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівцім. 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 | № 466 від 13.03.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійне сліпе дослідження ІІІ фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS ≥50%)(KEYNOTE-598), MK-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»и

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS\_Версія: РР\_07\_UKR06. Мова\_Версія та дата: українська\_06 (15 лютого 2021); "Информация для родителей и Форма информированного согласия (для Украины) от 25 января 2021 года. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: РР\_07\_UKR06. Язык\_Версия и дата: русский\_06 (15 февраля 2021 года)"; Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337.BICTMS Версія: М\_07\_UKR\_06. Мова\_Версія та дата: українська\_06 (15 лютого 2021); "Информация и Форма информированного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: М\_07\_UKR\_06. Язык\_Версия и дата: русский\_06 (15 февраля 2021)"; Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком від 14 до 17 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія: PA\_05\_UKR 07В. Мова\_Версія та дата: українська\_07 (15 лютого 2021); "Информация и Форма информированного согласия для несовершеннолетних в возрасте от 14 до 17 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: PA\_05\_UKR 07B. Язык\_Версия и дата: русский\_07 (15 февраля 2021)"; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія: PA\_05\_UKR 06A. Мова\_Версія та дата: українська \_06 (15 лютого 2021); "Информация для пациента и Форма информированного согласия для детей в возрасте от 12 до 13 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: PA\_05\_UKR 06A. Язык\_Версия и дата: русский\_06 (15 февраля 2021)"; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія PC\_05\_UKR 05. Мова\_Версія та дата: українська\_05 (15 лютого 2021); "Информация для пациента и Форма информированного согласия для детей в возрасте от 6 до 11 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия PC\_05\_UKR 05. Язык\_Версия и дата: русский\_05 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для батьків (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія: RPP\_07\_UKR06. Мова\_Версія та дата: українська\_04 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для родителей (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: RPP\_07\_UKR06. Язык\_Версия и дата: русский\_04 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія: RM\_07\_UKR06. Мова\_Версія та дата: українська\_04 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: RM\_07\_UKR06. Язык\_версия и дата: русский\_04 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років) (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія: RPA\_05\_UKR07B. Мова\_Версія та дата: українська\_05 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для несовершеннолетних (в возрасте от 14 до 17 лет) (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: RPA\_05\_UKR07B. Язык\_Версия и дата: русский\_05 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія: RPA\_05 \_UKR06A. Мова\_Версія та дата: українська \_03 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для детей в возрасте от 12 до 13 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: RPA\_05 \_UKR06A. Язык\_Версия и дата: русский\_03 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS Версія: RPC\_05\_UKR 05. Мова\_Версія та дата: українська \_03 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для детей в возрасте от 6 до 11 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. BICTMS Версия: RPC\_05\_UKR 05. Язык\_Версия и дата: русский\_03 (15 февраля 2021)"; Додаткова згода до інформації для батьків та Форми інформованої згоди у зв’язку із порушенням графіку проведення дослідження (для України) від 30 січня 2021. КВ №:1199-0337. BICTMS: DP\_01\_UKR01. Мова\_Версія та дата: українська 01 (25 лютого 2021); "Дополнительное соглашение к информации для родителей и Форме информированного согласия в связи с нарушением графика проведения исследования (для Украины) от 30 января 2021. КИ № 1199-0337. BICTMS версия: DP\_01\_UKR01  Язык\_Версия и Дата: русский\_01 (25 февраля 2021)"; Додаткова згода до інформація та Форми інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування у зв’язку із порушенням графіку проведення дослідження (для України) від 30 січня 2021. КВ №: 1199-0337. BICTMS: DM\_01\_UKR01. Мова\_Версія та дата: українська 01 (25 лютого 2021); "Дополнительное соглашение к информации и Форме информированного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования в связи с нарушением графика проведения исследования (для Украины) от 30 января 2021. КИ №:1199-0337. BICTMS версия: DM\_01\_UKR01. Язык\_Версия и дата: русский\_01 (25 февраля 2021)" |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 2.0 від 19 червня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок маркування електронного щоденника для дослідження J1P-MC-KFAH, версія 1.0, українською мовою; Зразок маркування електронного щоденника для дослідження J1P-MC-KFAH, версія 1.0, російською мовою; Експрес-довідник пацієнта, версія 2.0 від 27 січня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво для пацієнтів, версія 2.0 від 14 січня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Навчання, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Навчання, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: OSFT (налаштування/ адміністрування), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: OSFT (налаштування/ адміністрування), версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Щоденник, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Щоденник, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зразок маркування планшета для дослідження J1P-MC-KFAH, версія 1.0, українською мовою; Зразок маркування планшета для дослідження J1P-MC-KFAH, версія 1.0, російською мовою; Зображення екрану планшета: Навчання, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Навчання, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: IBDQ, версія 1.0 від 12 січня 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: IBDQ, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: Загальне враження пацієнта про зміни (PGI-C), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Загальне враження пацієнта про зміни (PGI-C), версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: Експрес-дослідження депресивної симптоматики (16 пунктів) (самооцінка) (QIDS-SR16), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Короткий опитувальник по симптомам депресії (16 пунктів) (для самостійного заповнення) (QIDS-SR16), версія 1.0 від 17 лютого 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: UC Remission / нормальної кількості актів дефекації для цього пацієнта, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Ремісія ВК / нормальна кількість випорожнень, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Картка нагадування наступного візиту для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Інформаційна брошура дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Зразок листа від лікаря до пацієнта для дослідження INSTRUCT-UC, від 19 лютого 2021 р., українською та російською мовою; Картка учасника дослідження для екстреного користування туалетом, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Інформація про дослідження INSTRUCT-UC Study для пацієнтів, які відповідають критеріям для участі, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картонна коробка для зразків пацієнта для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картка нагадування заповнення електронного щоденника для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картка вдячності за участь у дослідженні, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Довідник із виконання візитів для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською мовою; Довідник по візитам для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІ фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого перебігу, J1P-MC-KFAH, версія з поправкою (а) від 18 листопада 2020 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 | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 1.0 від 23 лютого 2021 року до Брошури дослідника SEP-363856, версії 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020  № 662 від 16.03.2020  № 38 від 11.01.2020  № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року;  «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року;  «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розкадрування eConsent, версія 01, від 15 лютого 2020 року, українською мовою; Розкадрування eConsent, версія 01, від 15 лютого 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 1.0 від 12 червня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | G1 Therapeutics, Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | мд.м.н., проф. Поповська Т.М.  Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор’єва Національної академії наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків. Харків | лікар Перепадя С.В.  Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків | |
| 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 03 від 01 жовтня 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 | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника (ВАХ 855), видання 11.0 від 01 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 07 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 07 січня 2021 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 694 від 26.10.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», 261203, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА** Додаток № 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CC-90001, видання 8 від 23 грудня 2020 року, англійською мовою. Додаткова форма інформаційної згоди пацієнта на проведення дистанційних обстежень пацієнтів в рамках дослідження по телефону, за допомогою відеоконференцзв’язку, у вигляді візиту до альтернативного медичного закладу або візиту додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 10 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2021 року; Додаткова форма інформаційної згоди пацієнта на проведення дистанційних обстежень пацієнтів в рамках дослідження по телефону, за допомогою відеоконференцзв’язку, у вигляді візиту до альтернативного медичного закладу або візиту додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 10 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 26 лютого 2021 року; |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 230 від 30.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 04 березня 2021 року, переклад українською мовою від 10 березня 2021 року; Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 04 березня 2021 року, переклад російською мовою від 10 березня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), звіт дитини (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), звіт підлітка (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), запитальник для батьків дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для батьків дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), запитальник для батьків підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для батьків підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Інформація для пацієнтів (BG00012), версія V4.0UKR(uk) від 02 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (BG00012), версія V4.0UKR(ru) від 02 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (BIIB017), версія V4.0UKR(uk) від 24 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (BIIB017), версія V4.0UKR(ru) від 24 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), вихідні данні, версія від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), вихідні данні, версія від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 06 травня 2014 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 29 квітня 2014 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з подвійною імітацією, що проводиться у 3 паралельних групах серед пацієнтів дитячого віку від 10 до 17 років включно із метою оцінювання ефективності та безпечності препаратів BG00012 і BIIB017 для лікування рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу», 800MS301, версія 4 від 06 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Biogen Idec Research Limited, UK |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 12, від 22 вересня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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 1.0, від 14 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 18 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія 7.0 від грудня 2020 р., англійською мовою; Залучення назви досліджуваних лікарських засобів «брепоцитиніб» для PF-06651600 та «ритлоцитиніб» для PF-06700841; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 02 грудня 2020 р., версія для України 7.0 від 01 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 5.0 для України від 01 лютого 2021 р., основана на майстер-версії від 02 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 792 від 12.07.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2B з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня тяжкості», В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Файзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**

Додаток № 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та внесення зміни до додатка № 10 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 березня 2021 року № 516»

06.04.2021 № 631

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Матеріали для учасників дослідження: «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Цільова сторінка компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page\_v2.0\_19Dec2018\_uk-UA\_v1.0\_26JUN2019), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Начальная страница HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page\_v2.0\_19Dec2018\_13Feb2019\_RUS), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Вступ до опитування компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey\_v1.0\_11Dec2018\_uk-UA\_v1.0\_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Предварительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey\_v1.0\_11Dec2018\_13Feb2019\_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» Завершальне опитування HealthiPerspectives компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey\_v1.0\_11Dec2018\_uk-UA\_v1.0\_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Заключительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey\_v1.0\_11Dec2018\_13Feb2019\_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Умови користування» (HealthiVibe\_SurveyTermsOfUse\_v1.0\_13SEP2016\_09May2019\_UKR), українською мовою; «Условия использования» (Russia\_Russian\_v1.0\_30May2018), редакція від 13 вересня 2016 року, російською мовою; «Політика конфіденційності при проведенні опитування» (HealthiVibe) від 13 грудня 2018 року, українською мовою; «Политика конфиденциальности опроса» (HealthiVibe) від 13 грудня 2018 року, російською мовою; «HealthiPerspectives™ Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» (HealthiPerspectives\_UCB\_PES Postcard\_v1.0\_09Jan2018\_26JUN2019\_uk-UA), українською мовою; «HealthiPerspectives™ Опросник для пациентов, принявших участие в научном исследовании» (HealthiPerspectives\_UCB\_PES Postcard\_v1.0\_09Jan2018\_05Feb2019\_RUS), російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), TP0003, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**Генеральний директор Директорату**

**фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр  КОМАРІДА**