Додаток 1

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

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження ТАК-935-3003, версія з поправкою 1 від 02 листопада 2021 р., англійською мовою; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація для батьків і форма інформованої згоди, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Форма інформованої згоди особи, що здійснює догляд за дорослим пацієнтом, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Форма інформованої згоди особи, що здійснює догляд за дорослим пацієнтом, для України, українською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; ТАК-935-3003 Форма інформованої згоди особи, що здійснює догляд за дорослим пацієнтом, для України, російською мовою, версія 2.0 від 01 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | України, російською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; TAK-935-3003 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 02 грудня 2021 р.; Загальне враження доглядача — витрачений час (CareGI-Time), версія від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; Загальне враження особи, яка здійснює догляд — витрачений час (CareGI-Time), версія від 20 жовтня 2021 р., російською мовою; Шкала CGI-I щодо інтенсивності та тривалості епілептичних нападів\_після вихідного рівня\_вер. від 05 березня 2021 р., українською мовою; Оцінка інтенсивності та тривалості судомного нападу за шкалою CGI-I \_після вихідного рівня\_вер. від 05 березня 2021 р., російською мовою; Опитувальник CareGI-I\_для застосування після вихідного рівня\_вер. від 05 березня 2021 р., українською мовою; Оцінка за шкалою CareGI-I\_після вихідного рівня\_вер. 05 березня 2021 р., російською мовою; Опитувальник щодо якості життя: оцінка порушення дієздатності (QI-Disability). Опитувальник для дітей і підлітків. Версія для батьків, №1103745 від 2017 р., українською мовою; Протокол для оцінки якості життя при обмеженні дієздатності (QI-обмеження дієздатності). Опитувальник для дітей і підлітків. Версія для батьків, №1103745 від 2017 р., російською мовою; Щоденник для реєстрації нападів і прийому препаратів пацієнтом, для України, англійською мовою, версія 2.2.0 від 24 листопада 2021 р.; Щоденник для реєстрації нападів і прийому препаратів пацієнтом, для України, українською мовою, версія 2.2.0 від 24 листопада 2021 р.; Щоденник для реєстрації нападів і прийому препаратів пацієнтом, для України, російською мовою, версія 2.2.0 від 24 листопада 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту: EQ-5D-5L «Анкета щодо стану здоров’я, переклад на українську мову для України», від 2010р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту: EQ-5D-5L «Опитувальник про стан здоров’я, версія російською мовою для України», від 2010 р. |

3 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази ІІІ досліджень фази ІІІ для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», TAK-935-3003, ініціальна версія від 06 липня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Лобода А.М.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване відділення дітей раннього віку, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 2a за участі немовлят з інфекцією нижніх дихальних шляхів, викликаною респіраторно-синцитіальним вірусом, з подальшою подвійною сліпою плацебо-контрольованою частиною, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної дії препарату RV521 (REVIRAL 1)», REVC003, протокол версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 01 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | РеВайрал Лтд, Англія [ReViral Ltd, England] |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Корекс Україна»; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | зав. від. Лебединець В.В.  Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 1 неврологічне відділення, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази III дослідження неменшої ефективності у паралельних групах для вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності та рентгенологічних і клінічних ефектів застосування підшкірної форми окрелізумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою окрелізумабу у пацієнтів із розсіяним склерозом», CN42097, версія 1 від 21 січня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н. Кириченко А.Г.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з підбору та порівняння доз та оцінки безпечності й ефективності високої дози Етеплірсену, з попереднім періодом лікування зі збільшенням дози у відкритому режимі у пацієнтів із м’язовою дистрофією Дюшена з делеційними мутаціями, які піддаються лікуванню методом пропуску екзону 51», 4658-402, версія 8 (поправка 7) від 18 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Sarepta Therapeutics, Inc. (Сарепта Терап’ютікс, Інк.), USA |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Македонський І.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднєва» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Федів О.І.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці | | 2. | к.м.н., доц. Колесник П.О.  Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород | | 3. | к.м.н. Омельяненко О.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1722 від 11.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите фази 2, довгострокове розширене дослідження безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (EXPEDITION OLE)», D5272C00002 (Попередній код 3151-202-008), поправка 2, версія 3.0 від 29 березня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |

2 продовження додатка 6

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | AstraZeneca D5272C00001 (попередній № 3151-201-008) Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.5 від 07.09.2021 р.; Картка учасника дослідження Локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 21 вересня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 25 березня 2021 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Федів О.І.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, м. Чернівці | | 2. | к.м.н., доц. Колесник П. О.  Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород | | 3. | к.м.н. Омельяненко О.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2707 від 28.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «54-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року |

2 продовження додатка 7

|  |  |
| --- | --- |
| 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 8

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

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ «Якість» спрощеного Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу навітоклакс, версія 2.0 від 03 грудня 2021 року; Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов’язки та функції, пов’язані з проведенням клінічного випробування, – WCG Frankfurt GmbH, Німеччина (сервіс «ThreeWire»); Матеріали для відбору суб’єктів дослідження: Клінічні дослідження навітоклаксу Transform 1 і Transform 2, які проводить компанія AbbVie, версія 1.0 для України від 18 жовтня 2021 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення нових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ | | 2. | д.м.н., проф. Косей Н.В.  Державна Установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук’янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1102 від 02.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки Цевіра (Cevira®) у пацієнтів з цервікальною гістологічно підтвердженою високо вираженою плоскоклітинною інтраепітеліальною неоплазією (HSIL)», YHGT-CEV-R1, версія 1.0 від 24.04.2020 |
| Заявник, країна | Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania |
| Спонсор, країна | Асіріс МедіТек Ко., Лтд., (Asieris MediTech Co., Ltd), Китай |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, 6.0 від 20 грудня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.0 від 20 грудня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.0 від 20 грудня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», BP41743, версія 5 від 06 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Знімки екрану з планшета (еСОА) QLQIL127 (EORTC IL127), версія 1.00 від 16 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) QLQIL127 (EORTC IL127), версія 1.00 від 04 січня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ5D5L (Анкета щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L). Переклад на українську мову для України), версія 1.00 від 29 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ5D5L (Опитувальник щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L). Версія російською мовою для України), версія 1.00 від 15 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) FACTGP5 (FACT-GP5), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) FACTGP5 (FACT-GP5), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MMAS8 (MMAS-8), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MMAS8 (MMAS-8), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) PGIC (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну (PGIC) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) PGIC (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну (PGIC) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) PGIS (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про тяжкість (PGIS) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) PGIS (Шкала оцінки пацієнтом загального враження про тяжкість (PGIS) побічних ефектів лікування), версія 1.00 від 18 жовтня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) PROCTCAE (PRO-CTCAE), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) |

2 продовження додатка 11

|  |  |
| --- | --- |
|  | PROCTCAE (PRO-CTCAE), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) QLQBR23 (QLQ-BR23), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) QLQBR23 (QLQ-BR23), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) QLQC30 (QLQ-C30), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) QLQC30 (QLQ-C30), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi EFC16133 Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi EFC16133 Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Опитувальник EORTC QLQ - BR23, версія 1.0 від 1994 року, українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L). Переклад на українську мову для України, версія від 2010 року; Опитувальник щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L). Версія російською мовою для України, версія від 2010 року; Опитувальник GP5 (Version 4), весія від 28 липня 2009 року, українською мовою; Опитувальник FACT-G (Version 4), весія від 23 жовтня 2012 року, російською мовою; Опитувальник EORTC IL127, версія від 2021 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну (PGIC) побічних ефектів лікування, версія від 19 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про тяжкість (PGIS) побічних ефектів лікування, версія від 19 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30 (version 3), версія 3.0 від 1995 року, українською мовою; Опитувальник EORTC QLQ-C30 (версія 3), версія 3.0 від 1995 року, російською мовою; Скріншоти додатка е-labeling EFC16133, українською мовою; Скріншоти додатка е-labeling EFC16133 (препарат порівняння), українською мовою; Опитувальник NCI PRO-CTCAE ™ ITEMS, версія 1.0 від 30 липня 2021 року, українською та російською мовами; |

3 продовження додатка 11

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Опитувальник SFI MMAS8, переклад українською мовою від 20.09.2021 року; Опитувальник SFI MMAS8, переклад російською мовою від 20.09.2021 року; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Дудніченко О. С.  Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків | д.м.н., проф. Дудніченко О. С.  Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 132 від 20.01.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження фази 3 з вивчення препарату амценестрант (SAR439859) у порівнянні з тамоксифеном для лікування пацієнтів з гормон-рецептор-позитивним, негативним або позитивним за рецептором епідермального фактору росту людини 2-го типу раком молочної залози стадії IIB-III, які припинили ад'ювантну терапію інгібітором ароматази через токсичність, пов'язану з лікуванням», EFC16133, версія 1 від 02 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | директор Паламарчук П.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10,  м. Херсон, c. Степанівка | | 2. | зав. від. Вітебська Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ | | 3. | ген. директор Михайлюкович О.К.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, психіатричне відділення №16, Одеська обл., Лиманський р-н, с. Олександрівка | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності та переносимості препарату KarXT як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», KAR-013, версія 2.0 від 18 жовтня 2021 року |

2 продовження додатка 12

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дослідження 18748\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди\_версія 1.1 від 13 січня 2022р. для України на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, основної версії дослідження 6.0 від 25 листопада 2020р., українською і російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності індивідуально титрованих пероральних доз рункацигуату у пацієнтів з клінічним діагнозом хронічної хвороби нирок з цукровим діабетом та/або гіпертензією, та хоча б однією серцево-судинною супутньою патологією», No. BAY1101042 /18748, версія 3.0 з міжнародною поправкою 2 від 09 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Знімки екрану з планшета (еСОА) ACQ-6 (Опитувальник з контролю астми), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) ACQ-6 (Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми), версія 1.00 від 01 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) ADSD (ADSD, вечірній щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) ADSD (ADSD, вечірній щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) ANSD (ANSD, ранковий щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) ANSD (ANSD, ранковий щоденник), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AQLQ(S) (Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності AQLQ(S)), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AQLQ(S) (Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності AQLQ(S)), версія 1.00 від 09 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ5D5L (EQ-5D-5L, Анкета стану здоров’я, переклад на українську мову для України), версія 1.00 від 10 листопада 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ5D5L (EQ-5D-5L, Опитувальник про стан здоров’я, версія російською мовою для України), версія 1.00 від 10 листопада 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) HH Training Module (Навчальний модуль із користування портативним пристроєм), версія 1.00 від 17 грудня 2020 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) HH Training Module (Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм), версія 1.00 від 11 грудня 2020 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MiniRQLQ (Міні анкета якості життя при ринокон’юктивіті (MiniRQLQ), для самостійного використання), версія 1.00 від 09 грудня 2021 р., англійською |

2 продовження додатка 14

|  |  |
| --- | --- |
|  | мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MiniRQLQ (Міні-опитувальник з якості життя хворих ринокон’юктивітом (MiniRQLQ), заповнюється пацієнтом), версія 1.00 від 09 грудня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 PGI (PGI-Зміна), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 PGI (PGI-Зміна), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 PGI Control (PGI-Контроль), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 PGI Control (PGI-Контроль), версія 1.00 від 03 січня 2022р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 Reminder ICON (Значок нагадування), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 Reminder ICON (Значок нагадування), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 WPAI (Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: астма V2.3 (WPAI:Asthma)), версія 1.00 від 03 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Sanofi LPS16676 WPAI (Опитувальник зі зниження працездатності і порушенню повсякденної діяльності: бронхіальна астма V2.2 (WPAI:Asthma)), версія 1.00 від 30 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) SNOT-22 (Опитувальник про синоназальні результати (SNOT-22)), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) SNOT-22 (Анкета синоназальної оцінки (SNOT-22)), версія 1.00 від 10 листопада 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Опитувальник з контролю астми (ACQ), українська версія для України від 20 вересня 2017р., українською мовою; Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ), російська версія для України від 21 листопада 2017р., російською мовою; Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), для самостійного використання, українська версія для України від 06 березня 2013р., українською мовою; Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), заповнюється пацієнтом, російська версія для України від 25 квітня 2013р., російською мовою; EQ5D5L Анкета стану здоров’я, переклад на українську мову для України, PDA версія; EQ5D5L Опитувальник про стан здоров’я, версія російською мовою для України, PDA версія; Шкали PGA (Загальна оцінка пацієнтом котролю (PGI-Контроль), Загальна оцінка пацієнтом зміни), версія 2.00 від 28 жовтня |

3 продовження додатка 14

|  |  |
| --- | --- |
|  | 2021р., українською мовою; Шкали PGA (Загальне враження пацієнта щодо котролю захворювання (PGI-контроль), Загальне враження пацієнта про зміни стану), версія 2.00 від 28 жовтня 2021р., російською мовою; Міні анкета якості життя при ринокон’юктивіті (MiniRQLQ), для самостійного використання, українська версія для України від 08 червня 2017 р., українською мовою; Міні-опитувальник з якості життя хворих ринокон’юктивітом (MiniRQLQ), заповнюється пацієнтом, російська версія для України від 10 квітня 2015 р., російською мовою; Щоденник симптомів астми у денний час (ADSD), версія 1.0 від 2018 року, українською мовою; Щоденник денних симптомів астми (ADSD), версія 1.0 від 2018 року, російською мовою; Щоденник симптомів астми у нічний час (ANSD), версія 1.0 від 2018 року, українською мовою; Щоденник нічних симптомів астми (ANSD), версія 1.0 від 2018 року, російською мовою; Опитувальник про синоназальні результати (SNOT-22), версія від 23 травня 2013 року, українською мовою; Анкета синоназальної оцінки (SNOT-22), версія від 23 травня 2013 року, російською мовою; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: астма V2.3 (WPAI:Asthma), версія 2.3 (1993 рік), українською мовою; Опитувальник зі зниження працездатності і порушенню повсякденної діяльності: бронхіальна астма V2.2 (WPAI:Asthma), версія 2.2 (1993 рік), російською мовою; Зображення універсальної стартової картки додатка ERT eCOA для портативного пристрою Moto G9/Lenovo K12, версія від 08 березня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу дупілумабу на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», LPS16676, версія 1 від 20 серпня 2021р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ЛАНСУРФ® 15 мг/6,14 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Виробник: Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція (Les Laboratoires Servier Industrie, France) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2616 від 24.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ фази MK-4280A (комбінація фавезелімабу [MK-4280] з пембролізумабом [MK-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», MK-4280A-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 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 16

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

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 9.0 до PA05 від 06 грудня 2021 р., англійською, українською та російською мовами |
| 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 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 05, версія 1 від 18 листопада 2021р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н. Кириченко А.Г.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази ІІІ досліджень фази ІІІ для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», TAK-935-3003, ініціальна версія від 06 липня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Роз’яснювальний лист від 29 жовтня 2021 року до протоколу клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року англійською мовою; Форма для 24-годинного збору сечі для України, версія 4.0 від 08 листопада 2021 року українською та російською мовами; Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг та/або проживання під час проведення клінічного випробування; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація перевезень через компанію Scout Clinical для України, версія 1.0 від 29 листопада 2021 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 25 жовтня 2021 року українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м’язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», 17000139BLC3001, з поправкою 2 від 02 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника, версія 2.0 від 24 вересня 2021 року; Картка графіку візитів версія 1.0 від 04 червня 2021 (21651/21652/21810 OASIS, Appointment Reminder Card, English core, Version 1.0, 04Jun21); Вітальна листівка «Дякую» версія 1.0 від 04 червня 2021 (21651/21652/21810 OASIS, Thank you card, English Core, Version 1.0, 04Jun21); Фліпчарт версія 1.0 від 12 липня 2021 для України українською мовою (21651/21652 OASIS, Patient Consenting Tool Flip Chart, Ukraine (Ukrainian), Version 1.0, 12July21); Фліпчарт версія 1.0 від 12 липня 2021 для України російською мовою (21651/21652 OASIS, Patient Consenting Tool Flip Chart, Ukraine (Russian), Version 1.0, 12July21); Посібник до дослідження OASIS версія 1.0 від 17 вересня 2021 українською мовою (21652 OASIS, Patient Booklet, Ukraine (Ukrainian), Version 1.0, 17Sep21); Посібник до дослідження OASIS версія 1.0 від 17 вересня 2021 російською мовою (21652 OASIS, Patient Booklet, Ukraine (Russian), Version 1.0, 17Sep21); Анкета для оцінки якості життя у зв’язку із клімаксом версія від 17 листопада 2021 російською мовою (MENQOL One week - Ukraine/Russian - Version of 17 Nov 2021 - ICON), що є частиною електронного щоденника; Посібник для учасників – електронний портативний пристрій – версія 3.0 від 15 грудня 2021 українською мовою (21652 Participant Guide - Ukraine/Ukrainian - Version of 15 Dec 2021 - ICON); Посібник для учасників – електронний портативний пристрій – версія 3.0 від 10 січня 2021 російською мовою (21652 Participant Guide - Ukraine/Russian - Version of 10 Jan 2022 - ICON.); Нагадувальні знаки портативного пристрою версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (Bayer\_OASIS HH ReminderIcons eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Нагадувальні знаки портативного пристрою версія 1.00 від 21 грудня 2021 російською мовою (Bayer\_OASIS HH ReminderIcons eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Меню «Панель пацієнта» портативного пристрою версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Bayer\_OASIS Patient Connect eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Меню «Панель пацієнта» портативного пристрою версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Bayer\_OASIS Patient Connect eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала депресій Бека, друге видання, версія 2.00 від 12 січня 2022 українською мовою (BDI II eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала депресій Бека, |

2 продовження додатка 19

|  |  |
| --- | --- |
|  | друге видання, версія 2.00 від 11 січня 2022 російською мовою (BDI II eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета стану здоров’я EQ-5D-5L версія PDA, версія 1.00 від 21 грудня 2021 українською мовою (EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета стану здоров’я EQ-5D-5L версія PDA, версія 1.00 від 22 листопада 2021 російською мовою (EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Missed Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Вечірній щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Missed Evening Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару версія 2.00 від 12 січня 2022 російською мовою (Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (Missed Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Ранковий щоденник для реєстрації припливів жару, заповнення якого було пропущене версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Missed Morning Hot Flash Diary eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Індексу важкості інсомнії версія 2.00 від 12 січня 2022 української мовою (ISI eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Індексу важкості інсомнії версія 2.00 від 11 січня 2022 російською мовою (ISI eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета для оцінки якості життя у зв’язку із клімаксом MENQOL версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (MenQOL eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Анкета для оцінки якості життя у зв’язку із клімаксом MENQOL версія 1.00 від 23 грудня 2021 російською мовою (MenQOL eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-C версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (PGI-C eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-C версія 1.00 від 23 листопада 2021 російською мовою (PGI-C eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-S версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (PGI-S eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник PGI-S версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (PGI-S eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Порушення сну коротка форма 8 b версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (PROMIS SD SF 8b eCOA Handheld Screenshots) знімки з |

3 продовження додатка 19

|  |  |
| --- | --- |
|  | екрану; Опитувальник Порушення сну коротка форма 8 b версія 1.00 від 06 грудня 2021 російською мовою (PROMIS SD SF 8b eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала сонливості версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник Шкала сонливості версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Пропущений щоденник «Шкала сонливості» 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Missed Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Пропущений щоденник «Шкала сонливості» 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Missed Sleepiness Scale eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Study Medication Intake eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Study Medication Intake eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату - Пропущений запис версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Study Medication IntakeME eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник щодо прийому досліджуваного препарату - Пропущений запис версія 1.00 від 23 листопада 2021 російською мовою (Study Medication IntakeME eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник про дослідження версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Participant Feedback Survey eCOA Tablet Screenshots) знімки з екрану; Опитувальник про дослідження версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Participant Feedback Survey eCOA Tablet Screenshots) знімки з екрану; Навчальне відео для учасників версія 1.00 від 23 листопада 2021 українською мовою (Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Навчальне відео для учасників версія 1.00 від 16 листопада 2021 російською мовою (Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Сценарій навчального відео для учасниць версія 1.00 від 03 червня 2021 українською мовою; Сценарій навчального відео для учасниць версія 1.00 від 03 червня 2021 російською мовою; Запитання для учасників з метою перевірки одержаних знань версія 1.00 від 08 грудня 2021 українською мовою (ParticipantTraining Quiz eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану; Запитання для учасників з метою перевірки одержаних знань версія 1.00 від 23 листопада 2021 російською мовою (ParticipantTraining Quiz eCOA Handheld Screenshots) знімки з екрану |

4 продовження додатка 19

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки елінзанетанту для лікування вазомоторних симптомів протягом 26 тижнів у жінок у постменопаузі» , BAY 3427080 / 21652, версія 2.0 від 15 червня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Subject Facing Screen report», версія 1 від 19 листопада 2021 року, для України, російською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 132 від 20.01.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ЕФЕКТИВНІСТЬ І БЕЗПЕЧНІСТЬ КОМБІНОВАНОЇ ТЕРАПІЇ ПОЗЕЛІМАБОМ І ЦЕМДИСИРАНОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОЮ МІАСТЕНІЄЮ ГРАВІС ІЗ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ», R3918-MG-2018, інкорпорований поправкою 1 від 13 липня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Редженерон Фармасьютікалс, Інк.», Сполучені Штати Америки (Regeneron Pharmaceuticals, Inc., United States of America) |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Кізлова Н.М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | директор Мостовой Ю.М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 300 від 22.05.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Анкета стану здоров’я EQ-5D-5L, версія від 2022р. українською мовою; Опитувальник «Загальне враження пацієнта від зміни – в цілому (PGIC – GENERIC)», версія 1 від 04 квітня 2019 українською мовою; Опитувальник «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості онкологічного захворювання (PGIS-CANCER-4-ITEM), версія від 2022р. українською мовою; Опитувальник «Загальна оцінка пацієнтом переносимості лікування (PGI-TT), версія 1 від 28 січня 2019 українською мовою; Опитувальник для оцінювання симптомів недрібноклітинного раку легенів (NSCLC-SAQ), версія 1.0 від 2022р. українською мовою; Опитувальник «EORTC QLQ-C30», версія 3 від 2022р. українською мовою; Картка подяки за участь у дослідженні D9078C00001, версія 1.0 від 15 грудня 2021р. українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Голобородько О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя | | 2. | лікар Кулик С.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», м. Київ | | 3. | лікар Манченко Д. В.  Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород | | 4. | лікар Тарасенко Т.Є.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж | |

2 продовження додатка 22

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження Дурвалумабу разом із Олеклумабом і Дурвалумабу разом із Моналізумабом у пацієнтів із місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легень (ННРЛ) ІІІ стадії, у яких хвороба не прогресувала після дефінітивної одночасної платиновмісної хіміопроменевої терапії (PACIFIC-9)», D9078C00001, версія 2.0 від 11 листопада 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 23

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

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, Wilate, видання 20 від 9 листопада 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1722 від 11.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», WIL-33, версія 02 від 31 серпня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Македонська І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази ІІІ досліджень фази ІІІ для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», TAK-935-3003, ініціальна версія від 06 липня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна Спонсора клінічного випробування AVA-CIT-330 з «Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США на «Собі Інкорпорейтед» [Sobi, Inc.], США; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Тащук І.В.  Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного страціонару,  м. Чернівці | лікар Семеген Ю.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1808 від 04.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбоцитопенії, викликаної хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», AVA-CIT-330, редакція 2.0 / поправка 1 від 04 квітня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. українською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, MK-1026-003, версія 1.00 від 19 січня 2022 р. російською мовою, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, MK-1026-003, версія 00 від 19 січня 2022 р. українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта - когорта I; Україна, MK-1026-003, версія 00 від 19 січня 2022 р. російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта - когорта I |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності MK-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», MK-1026-003, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 грудня 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 27

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

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника AB-836, версія 3.0, від 11 січня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1102 від 02.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багатократним застосуванням препарату AB-836, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», AB-836-001, версія 1.1 від 14 січня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 14 вересня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 22 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 3 від 14 вересня 2021 р.; Додавання паперових версій матеріалів для учасників дослідження: Шкала оцiнки тяжкостi суїциду колумбiйського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 р. українською та російською мовами; Шкала оцiнки тяжкостi суїциду колумбiйського університету (C-SSRS) З моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р. українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров’я EQ-5D-5L українською та російською мовами; Анкета про вплив розсіяного склерозу (MSIS-29 v2) українською мовою; Шкала впливу розсіяного склерозу, версія 2 (MSIS-29v2) російською мовою; Журнал щоденного прийому препаратів. Версія 1.0 для України від 15 листопада 2021, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 28 жовтня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 23 грудня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 3, від 27 жовтня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 2 від 29 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження TACTI-003, версія 1.3 від 05 жовтня 2021, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab, KEYTRUDA®, видання 21 від 02 вересня 2021 року року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alpha (IMP321) Версія 6.0, від 17 листопада 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 2.1 від 31 січня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.2, від 29 жовтня 2021 року, на основі Протоколу TACTI-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.3, від 05 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 2.1 від 31 січня 2022 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.2, від 29 жовтня 2021 року, на основі Протоколу TACTI-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.3, від 05 жовтня 2021 року, англійською та українською мовами; Скрін для друку Анкети EORTC QLQ-C30 і H&N 43, (версія 3) українською мовою; Скрін для друку Посібник ePRO від 26 листопада 2021 р., фінальна версія 1.0, англійською мовою; Скрін для друку цільової сторінки. Опитувальники IBM My Clinical Diary EORTC QLQ-C30 і H&N43 англійською та українською мовами; Скрін для друку Електронна пошта IBM Clinical Development, Автоматичне сповіщення, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | TACTI-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ). , TACTI-003, версія 1.2 від 07 червня 2021 |

2 продовження додатка 30

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна |
| Спонсор, країна | Immutep S.A.S. / Іммутеп С.А.С., Франція |
| 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М18-868, версія 3.0 від 15 листопада 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 14 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Згода на участь у попередньому відборі для наукового дослідження, версія 1.0 для України від 31 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Зразки зображень екрану електронного пристрою для використання: Опитувальника для оцінки якості життя EORTC QLQ-C30, версія 3.0, українською та російською мовами; Опитувальника для оцінки якості життя пацієнтів з раком легенів EORTC QLQ-LC13, українською та російською мовами; Анкети щодо стану здоров’я EQ-5D-5L, переклад українською мовою для України та переклад російською мовою для України; Анкети для збору від пацієнтів інформації щодо симптомів та побічних явищ (NCI PRO-CTCAE™ ITEMS), версія 1.0 від 31 березня 2021 року, українською та російською мовами; Опитувальника «Загальне враження пацієнта про зміни його стану (PGIC)», українською та російською мовами; Опитувальника «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості його стану (PGIS)», українською та російською мовами; Зміна назви протоколу клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | «Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотузумабу ведотину (ABBV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (c-Met+) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу» | «Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотузумабу ведотину (ABBV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (c-Met) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу» | |

2 продовження додатка 31

|  |  |
| --- | --- |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 132 від 20.01.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване контрольоване міжнародне дослідження 3 фази для вивчення телізотузумабу ведотину (ABBV-399) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним/метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів із надекспресією рецептора фактора росту гепатоцитів (c-Met+) та наявністю рецептора епідермального фактора росту (EGFR) немутагенного типу», М18-868, версія 1.0 від 21 квітня 2021 року. |
| Заявник, країна | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie 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»

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування SGN22E-003, з поправкою 4 від 11 листопада 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (МК-3475), видання 21 від 02 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 16 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, Модель для України, версія 3.0 від 09 грудня 2021 року, українською та російською мовами; Оновлені зразки маркування для препарату Карбоплатин (Carboplatin) 450 мг/45 мл (10 мг/мл), картонна упаковка та флакон; Оновлені зразки маркування для препарату Цисплатин (Cisplatin) 100 мг/100 мл (1 мг/мл), картонна упаковка та флакон; Оновлені зразки маркування для препарату Гемцитабін (Gemcitabine) 1000 мг/флакон, картонна упаковка та флакон |
| 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 |
| 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 33

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

22.02.2022 № 356

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 23 листопада 2021р., англійською мовою; Тестування на якість сприйняття запаху (The Smell Identification TestTM), українською мовою; Дослідження якісного розпізнавання запахів (The Smell Identification TestTM), російською мовою; Опитувальник з контролю астми (ACQ), українська версія для України від 20 вересня 2017р., українською мовою; Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ), російська версія для України від 21 листопада 2017р., російською мовою; Опитувальник про синоназальні результати (SNOT-22), версія для України від 23 травня 2013р., українською мовою; Анкета синоназальної оцінки (SNOT-22), версія для України від 23 травня 2013р., російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) ACQ‐6 Опитувальник з контролю астми (ACQ), версія 1.00 для України від 10 листопада 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) ACQ‐6 Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ), версія 1.00 для України від 06 листопада 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Reminder Icon (Значок нагадування), версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Rhinosinusitis VAS (Оцінка риносинуситу за ВАШ), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Rhinosinusitis VAS (Оцінка ринусинуситу по ВАШ), версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS Morning Diary (Ранковий щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS Morning Diary (Ранковий щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS PGIC (Опитувальник для загальної оцінки зміни стану здоров’я пацієнтом (Patient Global Impression of Change, PGIC) у зв’язку з алергічним грибковим риносинуситом), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну |

2 продовження додатка 33

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | (PGIC) алергічного грибкового риносинуситу), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS PGIS (Опитувальник для загальної оцінки тяжкості захворювання пацієнтом (Patient Global Impression of Severity, PGIS), у зв’язку з алергічним грибковим риносинуситом), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS PGIS (Загальне враження пацієнта про тяжкість (PGIS) алергічного грибкового риносинуситу), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS Practice Diary (Навчальний щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) AFRS Practice Diary (Тренувальний щоденник), версія 1.00 від 22 грудня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) SNOT-22 (Опитувальник про синоназальні результати), версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) SNOT-22 (Анкета синоназальної оцінки), версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Комашко Н.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ | | 2. | лікар Василенко К.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з алергічним грибковим риносинуситом (АГРС)», EFC16724, з поправкою 01, версія 1 від 30 березня 2021 року |

3 продовження додатка 33

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. генерального директора Директорату**

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