Додаток 1

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 9.0 від 05 жовтня 2022 р., англійською мовою з додатками; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 17 листопада 2022.,російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 17 листопада 2022.,російською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 17 листопада 2022., українською мовою; Додаток № 1 Доставка досліджуваного препарату з клініки Вам додому до Інформації для учасника та Форми згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 17 листопада 2022., російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 23 жовтня 2026 року; Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: Чашка( Cup)  |
| 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 клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 2

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 15 мг або 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, українською мовою, від 06 січня 2022 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 6.0 від 28 січня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                           \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 3

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Навітоклакс, версія 18 від 31 серпня 2022 року |
| 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 6.0 від 31 березня 2022 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 4

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія 2.0 для України від 15 серпня 2022 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 та 9 від 26 квітня 2021 року  |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 5

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, MK-3475-689, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 10 від 30 листопада 2022 р., українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», MK-3475-689, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 червня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 6

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.1 від 14 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 21.2 від 04 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 02 грудня 2022 р., українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу MK-7339-007, версія 2.0 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) для локального використання в дослідницьких центрах для протоколу MK-7339-007, версія 2.0 для України від 01 грудня 2022 року, українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», MK-7339-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 7

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 11.0 від 26 жовтня 2022 року; Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування  |
| 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 10.0 від 31 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 8

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 грудня 2022 року, українською мовою; Україна, MK-3475-B61, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 грудня 2022 року, російською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», MK-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 9

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 13.0 для України від 26 жовтня 2022 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6 та 7 від 20 листопада 2020 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 10

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 10 листопада 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3.0 від 11 жовтня 2022 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 16 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 11

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року англійською мовою; Лист-уточнення №1 від 04 серпня 2022 року до Брошури дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 11.1 від 28 березня 2022 року,“Erratum Sheet” версія 1 від 04 серпня 2022 р. англійською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні MK-3475-B15, версія 2.0 від 16 листопада 2022 року, українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 516 від 22.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (MK-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», MK-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 квітня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                         \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 12

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-3475, видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Е7080 (ленватиніб), видання 29 від жовтня 2021р, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Розділ 3.2 P Drug Product досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475 (APD-1), версія 08350С від 30 червня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Poland; Accord Healthcare B.V., Netherlands  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження Ib/ІІ фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», MK-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 13

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 28 листопада 2022 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 21.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 14

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для окрелізумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 21 від листопада 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020№ 2554 від 09.11.2020№ 3059 від 29.12.2020№ 2237 від 18.10.2021 |
| 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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.; «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 3 від 28 жовтня 2021 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 3 від 27 жовтня 2021 р.; «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 | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 15

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Україна, MK-7902-014 (E7080-G000-320), Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.02 від 28 листопада 2022 р., українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/MK-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», MK-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 06 від 24 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 16

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Роміплостим (AMG 531) видання 17.0 від 5 жовтня 2022 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019№ 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року; RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії, викликаної хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку, 20140346, інкорпорований поправкою 7 від 29 липня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 17

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника RO4964913 (Окрелізумаб/Окревус®), версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази ІІ, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», WA21493/ACT4422g, версія L від 18 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 18

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 14.0 для України від 07 грудня 2022 р., українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1205 від 09.11.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», MK-3475-426, з інкорпорованою поправкою 21 від 30 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 19

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

19.01.2023 № 100

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємтсво «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1924 від 21.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження ІІІ фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527\_0080, версія 4.0 від 03 квітня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck Healthcare KGaA, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 20

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Евобрутиніб (М2951), версія 15.0 від 10 листопада 2022 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 358 від 03.04.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck KGaA, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 21

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 2 від 22 вересня 2022 р. до Брошури для дослідника з препарату Адаглоксад сімоленін (OBI-822)/OBI-821, редакція 14.0 від 13 липня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (OBI-822) ліофілізований порошок для ін’єкцій (Розділ «Лікарська субстанція/Drug Substance»; Розділ «Лікарській препарат/Drug Product»), версія 4 від 28 жовтня 2022 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу OBI-821 (ад’ювант) ліофілізований порошок для ін’єкцій (Розділ «Лікарська субстанція/Drug Substance»; Розділ «Лікарській препарат/Drug Product»), версія 4 від 28 жовтня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (OBI-822) з 36 місяців до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OBI-821 (ад’ювант) з 36 місяців до 48 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване дослідження ІІІ фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», OBI-822-011, остаточна редакція 7.1 від 07 березня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 22

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 04 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 08 грудня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 04 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 08 грудня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ретіфанлімаб (RETIFANLIMAB), версія 10.0 від 22 серпня 2022 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Incyte Corporation, United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 23

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

19.01.2023 № 100

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 18 листопада 2022 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Сухін В.С.Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор`єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків | д.м.н., проф. Сухін В.С.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 | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |

 2 продовження додатка 23

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

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**

 Додаток 24

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

19.01.2023 № 100

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3 від 30 червня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 року, англійською мовою; Додаток 1 від листопада 2022р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Тамоксифен, таблетки, по 20 мг, від 27 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, англійською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, українською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; GO42784 Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення візитів дослідження альтернативними способами під час пандемії COVID-19 для України, російською мовою, версія 3.0 від 14 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, англійською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, українською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; Форма інформованої згоди: Програма надання послуг консьєржа для пацієнтів, для України, російською мовою, версія 1.0 від 25 листопада 2022 р.; GO42784\_Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р.; GO42784\_Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, українською мовою, версія 2.0 від |

 2 продовження додатка 24

|  |  |
| --- | --- |
|  | 11 жовтня 2022 р. GO42784\_Додаток до форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в рамках дослідження під час кризи в Україні, для України, російською мовою, версія 2.0 від 11 жовтня 2022 р.; Зразок картки пацієнта, англійською мовою, версія 2.0.0 від 28 січня 2022р.; Зразок картки пацієнта, українською мовою, версія 2.0.0 від 28 січня 2022р.; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу для Гіредестранту (Ro 719-7597/F18) у капсулах 30 мг у розділах 2.1.S та P.3.1., англійською мовою; Зразок Листа учаснику дослідження, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Листа учаснику дослідження, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок листівки «Ваш шлях у дослідженні. Участь у дослідженні раку молочної залози lidERA», українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок листівки «Процес дослідження. Участь у дослідженні раку молочної залози lidERA», російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Посібнику з інформованої згоди для учасників дослідження, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Керівництва по отриманню інформованої згоди для учасниць дослідження, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок постеру, українською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок постеру, російською мовою, версія 1.0 від липня 2022р.; Зразок Брошури помічника учасника дослідження lidERA, українською мовою, версія 01 від вересня 2022р.; Зразок Брошури для помічника учасника дослідження lidERA, російською мовою, ред. 01 від вересня 2022р.; Зміна назви виробничої дільниці пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант, капсули тверді, 30 мг, та препаратів Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, Тамоксифен, таблетки, 20 мг; Анастрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 мг; Екземестан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, з «DHL Solutions Fashion GmbH», Germany на «DHL Supply Chain Operations GmbH», Germany  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад’ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад’ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |

 3 продовження додатка 24

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

**Начальник Фармацевтичного управління                                                             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Іван ЗАДВОРНИХ**