Додаток 1

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

8.03.2023 № 447

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол КВ 1199-0378, версія 2.0 від 05 серпня 2022, англійською мовою; Зміна повної та скороченої назви протоколу клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD ™**-**ON)» | «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®-ON)» |      |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | «Дослідження довготривалої безпечності нінтеданібу у дітей та підлітків з інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD ™-ON)» | «Дослідження довготривалої безпечності нінтеданібу у дітей та підлітків з інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD®**-**ON)» |   Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 20 від 08 листопада 2022 англійською мовою; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для країни) від 01 грудня 2022. КВ №: 1199-0378. BICTMS\_Версія: PP\_05\_UKR04. Мова\_Версія та дата: UKR04\_українська та російська\_01 (31 грудня 2022); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей 6-11 років (для країни) від 10 лютого 2023. КВ №: 1199-0378. BICTMS Версія: PC\_04\_UKR05. Мова\_Версія та дата: UKR05\_українська та російська\_01 (10 лютого 2023); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей 12 -13 років (для країни) від 10 лютого 2023. КВ №: 1199-0378. BICTMS Версія: PA\_04\_UKR05A. Мова\_Версія та дата: UKR05A\_українська та російська \_01 (10 лютого 2023); Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 14-17 років (для |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | країни) від 01 грудня 2022. КВ №: 1199-0378. BICTMS Версія: PA\_04\_UKR05B. Мова\_Версія та дата: UKR05B\_українська та російська\_01 (31 грудня 2022); Інформація та Форма інформованої згоди для педіатричного пацієнта, що досягнув повноліття під час участі у дослідженні (для країни) від 10 лютого 2023. КВ №: 1199-0378. BICTMS Версія: M\_05\_UKR05. Мова\_Версія та дата: UKR05\_українська та російська \_01 (10 лютого 2023) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження довготривалої безпечності та переносимості перорального застосування нінтеданібу тривалістю не менше 2-х років на фоні стандартного лікування у дітей та підлітків з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень (InPedILD ™-ON)», 1199-0378, версія 1.0 від 17 червня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування WN42086, версія 3 від 26 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 21 від листопада 2022 року, англійською мовою; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, англійською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, українською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України, російською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, англійською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, українською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України, російською мовою від 25 листопада 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, англійською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, українською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України, російською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, англійською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, українською мовою від 15 серпня 2022 р.; WN42086 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 10 до 14 років, версія 3.0 для України, російською мовою від 15 серпня 2022 р.; Керівництво з участі в дослідженні, версія 3.0, 24 серпня 2022 р., українською мовою; Керівництво з участі в дослідженні, версія 3.0, 24 серпня 2022 р., російською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та |

2 продовження додатка 2

|  |  |
| --- | --- |
|  | осіб, які здійснюють догляд, версія 2.0, від 20 травня 2022 р., українською мовою; Керівництво до ФІЗ для учасників та осіб, які здійснюють догляд, версія 2.0, від 20 травня 2022 р., російською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, версія 6.0, від 23 серпня 2022 р., українською мовою; Інструкції з прийому препарату вдома, версія 6.0, від 23 серпня 2022 р., російською мовою; Інструкція у спливаючому вікні, версія 1.0, від 04 січня 2022 р., українською мовою для України; Спливаюче вікно з заявою, версія 1.0, від 04 січня 2022 р., російською мовою; Банери для інтернет сторінки, українською мовою; Банери для інтернет сторінки, російською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою електронних листів для пацієнтів, версія 1.1, від 04 лютого 2022 р., українською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою електронних листів для пацієнтів, версія 1, від 17 лютого 2022 р., російською мовою; Короткий довідковий посібник\_Quick reference guide, версія 1.1, від 19 жовтня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво \_Quick reference guide, версія 1.1, від 19 жовтня 2021 р., російською мовою; Початкова сторінка для пацієнта\_patient-facing landing page, версія 1, від 21 червня 2021 р., українською мовою; Початкова сторінка для пацієнта\_patient-facing landing page, версія 1, від 21 червня 2021 р., російською мовою; Словник термінів\_eConsent Glossary, версія v01, від 10 вересня 2021 р., українською мовою; Словник термінів\_eConsent Glossary, версія v01, від 10 вересня 2021 р., російською мовою; Лист про конфіденційність даних для скринованих пацієнтів, версія 1.0, від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Лист про конфіденційність даних для скринованих пацієнтів, версія 1.0, від 26 жовтня 2022 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 2 від 27 квітня 2021р |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |

3 продовження додатка 2

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

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3

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

8.03.2023 № 447

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | ген. директор Коваленко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків | к.м.н. Мангубі В.О.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом І типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 5.1, лише для України, від 26 липня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк.», Сполучені Штати Америки |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітінібу, таблетки, версія від листопада 2022 року; Залучення додаткової виробничої ділянки до досліджуваного лікарського засобу Саволітінібу, таблетки: Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 897 від 04.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 8.0 від 22 листопада 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CT -P16 (Bevacizumab) до 48 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату CT-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», CT-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6

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

8.03.2023 № 447

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додано додаткове місце проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | директор, к.м.н. Назаренко О.П.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза ІІ випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», SL-361A, версія 3.0 від 18.05.2022 |
| Заявник, країна | РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина |
| Спонсор, країна | РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib ), версія 12 від грудня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2554 від 09.11.2020  № 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 ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 4 від 15 вересня 2021 р.;  «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 4 від 14 вересня 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. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8

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

8.03.2023 № 447

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою (G008/G004), від 23.11.2022 р.; Збільшення терміну придатності лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 36 місяців; Брошура Дослідника JNJ-67896062 (Macitentan), видання 20 від 02.12.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 українською мовою для України від 11.01.2023; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 7.0 російською мовою для України від 11.01.2023; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Сіренко Ю.М.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України**»**, відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ | д.м.н., проф. Сіренко Ю.М.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медициниімені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України**»**, відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», AC-055-315, з поправкою 3, версія 4, від 08.02.2022 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 9

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка до досьє досліджуваних лікарських засобів Кровалімаб та Соліріс (Екулізумаб), версія від жовтня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», BO42162, версія 6 від 30 вересня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1924 від 21.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із фторпіримідинами у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії (LYNK-003)», MK-7339-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 08 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату CT-P42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», CT-P42 3.1, версія 3.0 від 14 січня 2022 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) OMS906, MASP-3 MONOCLONAL ANTIBODY, версія 5.0, від 16 cічня 2023 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін’єкцій до 42 місяців; Залучення виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін’єкцій Biotec Services International Ltd, Великобританія, що здійснює комерційну діяльність як виробнича ділянка PCI Pharma Services, Великобританія; Зміна назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу OMS906 110 мг/мл розчин для ін’єкцій з PCI Pharma Services, CША на AndersonBrecon Inc., США, що веде бізнес як PCI Pharma Services, США |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2239 від 13.12.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату OMS906 у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», OMS906-PNH-002, Поправка 01 від 19 вересня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007 з інкорпорованою поправкою 05 від 20 грудня 2022 року, англійською мовою; Збільшення тривалості клінічного випробування з 4,5 років до 6 років |
| 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 | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 06 грудня 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 29 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42312, версія 4 від 05 грудня 2022 р.; Оновлений Дозвіл на використання та розкриття інформації про стан здоров’я в період вагітності, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 29 грудня 2022 р. На основі майстер-версії форми дозволу на використання та розкриття інформації про стан здоров’я в період вагітності для дослідження WO42312, версія 3 від 05 грудня 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.1.3 «Загальні властивості» (S.1.3 - RIM-REGQUAL-101629 v2.0), S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v3.0), S.4.2 «Аналітичні методики» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-122092 v1.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-122091 v1.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-122093 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v1.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121706 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121707 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р. |

2 продовження додатка 14

|  |  |
| --- | --- |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 15

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

8.03.2023 № 447

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 17 січня 2023 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO41843, версія 4 від 20 грудня 2022 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Летрозол (Letrozole), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, версія від 01 липня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.1.3 «Загальні властивості» (S.1.3 - RIM-REGQUAL-101629 v2.0), S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v3.0), S.4.2 «Аналітичні методики» (S.4.2 - RIM-REGQUAL-122092 v1.0), S.4.3 «Валідація аналітичних методик» (S.4.3 - RIM-REGQUAL-122091 v1.0), S.4.4 «Аналізи серій» (S.4.4 - RIM-REGQUAL-122093 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v1.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v1.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-121706 v1.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-121707 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-9545 (гіредестрант), тверді капсули по 30 мг; Оновлені розділи P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-091188 v2.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093408 v2.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021 |

2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 2 від 08 лютого 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. Начальника Фармацевтичного управління                                                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Олександр ГРІЦЕНКО**