Додаток 1

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

11.01.2023 № 51

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 6.0 від 08 листопада 2022 року; на основі Майстер-версії 7.0 для Частини 2 дослідження від 21 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 2 дослідження, для України, версія 6.0 від 08 листопада 2022 року, на основі Майстер-версії 7.0 для Частини 2 дослідження від 21 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Лист-роз’яснення від Спонсора щодо оновлення тексту зразка маркування для первинної і вторинної упаковки препарату, капсули з порошком AZD1402 для інгаляцій 1 мг або 3 мг або 10 мг або плацебо, від 22 листопада 2022 року, англійською мовою; Цифрова реклама для дослідження APATURA, версія 1.0 від 24 серпня 2022 року, українською мовою; Оголошення для дослідження APATURA, версія 1.0 від 24 серпня 2022 року, українською мовою; Посібник для пацієнта для Дослідження APATURA: Вивчення методів лікування астми, версія 2.0 від 15 серпня 2022 року, українською мовою; Інформаційний лист до лікаря щодо направлення пацієнтів у Дослідження APATURA Частину 2, версія 2.0 від 20 вересня 2022 року, українською мовою; Рекламний плакат для Дослідження APATURA, версія 2.0 від 20 вересня 2022 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази IIa з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні або високі дози інгаляційних кортикостероїдів, D2912C00003, версія 7.0 від 03 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |

2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden |
| 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., українською мовою; Україна, MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.03 від 23 листопада 2022 р., російською 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 ІІІ фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», MK-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 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 3

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

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 14 від 21.06.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 17 від 17.06.2022 р.; Оновлене Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу базової терапії Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, від 12.05.2022; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ базової терапії Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки: - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою: - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина,  - SGS India Private Limited, Maharashtra, Індія; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, до 30 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Бондаренко І. М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І. М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | |

2 продовження додатка 3

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

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунолгії та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Pандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |
| 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідальних дослідників; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | лікар Зрєлих Л.В.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | лікар Шмига О.Ю.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ | | д.м.н. Скорий Д.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків | к.м.н. Пісецька М.Е.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1593 від 09.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад’ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», MK-3475-937, з інкорпорованою поправкою 07 від 22 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 14 від 21.06.2022 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 17 від 17.06.2022 р.; Оновлене Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Абіратерона ацетат від 03.05.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000-ZZZ (G009 та G010), фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, від 12.05.2022; Оновлений розділ 3.2.P Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000-ZZZ, таблетки, вкриті оболонкою, від 03.05.2022; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Абіратерона ацетат, 250 мг, таблетки, та відповідного плацебо: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G009 та G010) фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, та відповідного плацебо: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, SGS India Private Limited, Maharashtra, Індія; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ67652000 (G009 та G010) фіксована комбінована доза 50/500 мг та 100/500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 30 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

2 продовження додатка 6

|  |  |
| --- | --- |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну проведення випробування до 31.03.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Гарміш О.О.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ | к.м.н. Гарміш О.О.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, з поправкою 1 від 12.05.2022 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Гарміш О.О.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка              М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ | к.м.н. Гарміш О.О.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка             М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ | | д.м.н., проф. Сміян С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Сміян С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021 |

2 продовження додатка 8

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

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

Додаток 9

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

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | 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., зав. від. 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 | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

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

Додаток 10

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

11.01.2023 № 51

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 2 від листопада 2022 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 19 від серпня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія) |
| 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2025 року; збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 50 до 100 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея |
| 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | 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., зав від. 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 | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 13 жовтня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

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

Додаток 13

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

11.01.2023 № 51

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника бінтрафуспу альфа, версія 9.0 від 19 жовтня 2022 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 540 від 07.03.2019  № 2147 від 04.10.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження з адаптивним дизайном фази III препарату M7824 (бінтрафусп альфа) в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», MS200647-0037, версія 4.1 від 15 листопада 2021 року;  «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довгострокових даних про учасників із декількох клінічних досліджень застосування бінтрафуспу альфа (M7824)», MS200647\_0054, версія 2.0 від 30 листопада 2021 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 14

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

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження ICP-CL-00112, версія 6.0 від 18 серпня 2022 року; Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), версія 8.1А від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Обгрунтування «очікуваності» серйозних побічних реакцій (СПР) через застосування Орелабрутинібу, пов’язаних із поодинокими випадками захворюваності у попередніх клінічних дослідженнях, версія 3.0 від 18 серпня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 15 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 14 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.1UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад українською мовою від 14 листопада 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V5.1UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2022 року, переклад російською мовою від 14 листопада 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ICP-022), версія 2.0 від серпня 2022 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничіх дільниць досліджуваного лікарського засобу Орелабрутиніб (ICP-022) та плацебо: Guangzhou InnoCare Pharma Tech Co., Ltd., China; Almac Clinical Service, United States; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Northern Ireland); подовження терміну придатності плацебо до 36 місяців; зміна місця проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. Кальбус О.І.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро | д.м.н. Кальбус О.І.  Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро |   зміна назви місця проведення випробування: |

2 продовження додатка 14

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів | к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське териториальне 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 | № 1012 від 24.05.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ICP-CL-00112, версія 5.2 від 21 червня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | InnoCare Pharma, Inc., USA |
| 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»

11.01.2023 № 51

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного випробування МК-7684A-003 з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7684/MK-7684A, ID 084YSS, від 05 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарсього засобу MK-7684A 10/10 мг/мл (MK-3475 (Пембролізумаб, Pembrolizumab) 10мг/мл /MK-7684 10мг/мл), 20 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | Merck Sharp & Dohme Corp. USA | Merck Sharp & Dohme LLC, USA |   Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зразок вторинного маркування MK-3475 Kit, версія 2.0 від 18 жовтня 2022 року; Зразок первинного маркування MK-3475 Vial, версія 2.0 від 18 жовтня 2022 року; Зразок вторинного маркування MK-7684A Kit, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року; Зразок первинного маркування MK-7684A Vial, версія 2.0 від 28 вересня 2022 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003) | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 |

2 продовження додатка 15

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації MK-7684 з пембролізумабом (MK-7684A) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», MK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 03 від 21 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**